



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113332604 A

(43) 申请公布日 2021.09.03

(21) 申请号 202110772903.1

(22) 申请日 2017.04.27

(30) 优先权数据

15/142,171 2016.04.29 US

(62) 分案原申请数据

201780026479.8 2017.04.27

(71) 申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 J·曹 T·A·埃贝林

S·E·格林哈特 M·W·海茵克斯

I·J·桑切斯 P·R·索海姆

X·张 G·P·阿尔内

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

司 31100

代理人 徐倩 钱慰民

(51) Int. Cl.

A61N 1/39 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/287 (2021.01)

A61B 5/352 (2021.01)

A61B 5/361 (2021.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/362 (2006.01)

A61N 1/365 (2006.01)

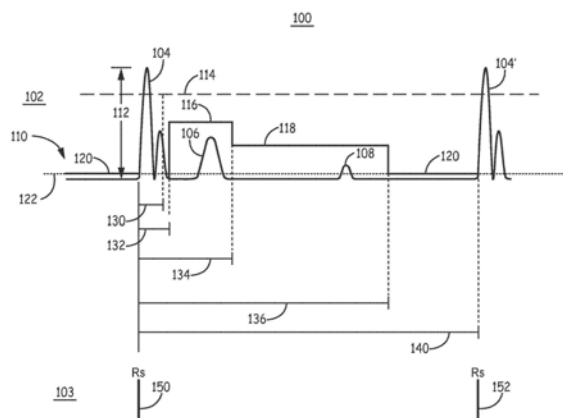
权利要求书2页 说明书23页 附图16页

(54) 发明名称

心血管外植入式复律除颤器中的心脏电信号多阈值感测

(57) 摘要

一种能够感测心脏电信号的植入式医疗设备系统包括：感测电路、治疗递送电路和控制电路。所述感测电路被配置为接收心脏电信号并且响应于所述信号越过心脏事件感测阈值而感测心脏事件。所述治疗递送电路被配置为经由耦合至所述植入式医疗设备的所述电极向患者的心脏递送电刺激治疗。所述控制电路被配置为控制所述感测电路设置所述心脏事件感测阈值的起始值并且保持所述起始值恒定持续感测延迟间期。所述控制电路进一步被配置为基于由所述感测电路所感知的心脏事件来检测心律失常并且控制所述治疗递送电路响应于检测到所述心律失常而递送所述电刺激治疗。



1. 一种包括用于感测心脏电事件的医疗设备的系统,所述系统包括:
感测电路,所述感测电路被配置为:
接收来自耦合至所述医疗设备的电极的心脏电信号;以及
响应于所述心脏电信号越过心脏事件感测阈值而感测伴随心肌去极化的心脏事件;以及
控制电路,所述控制电路被配置为:
控制所述感测电路:
将所述心脏事件感测阈值设置为起始值;
将所述心脏事件感测阈值保持恒定在所述起始值达感测延迟间期;
当所述感测延迟间期到期时,将所述心脏事件感测阈值调整成第二阈值;以及
将所述心脏事件感测阈值保持恒定在所述第二阈值达下降时间间期,
其中,所述起始阈值(116)、所述感测延迟间期(134)、所述第二阈值(118)和/或所述下降时间间期(136)是可编程值或者可变值。
2. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述控制电路被进一步配置成用于:当所述下降时间间期到期时,控制所述感测电路将所述心脏事件感测阈值从所述第二阈值调整成最小阈值。
3. 如权利要求1或权利要求2中任一项所述的系统,其特征在于,所述控制电路被配置成用于:控制所述感测电路将所述感测延迟间期设置成编程的快速性心律失常检测间期。
4. 如权利要求1-3中任一项所述的系统,其特征在于,所述感测电路被配置成用于将所述感测延迟间期设置成至少300毫秒。
5. 如权利要求1-4中任一项所述的系统,其特征在于,所述感测电路被配置成用于将所述下降时间间期设置成至少1.5秒。
6. 如权利要求1-5中任一项所述的系统,其特征在于,所述控制电路被进一步配置成用于:当在所述下降时间间期到期之后的最大灵敏度时间间期到期时,控制所述感测电路将所述心脏事件感测阈值从所述最小阈值增加到大于所述最小阈值的第三阈值。
7. 如权利要求1-6中任一项所述的系统,其特征在于,进一步包括处理器,所述处理器被配置成用于:
根据所述心脏电信号确定基线特征;以及
将感测阈值控制参数设置为基于所述特征的值;
其中,所述感测电路被配置成用于根据所述控制参数来调整所述心脏事件感测阈值。
8. 如权利要求7所述的系统,其特征在于,进一步包括:
存储器,所述存储器存储快速性心律失常检测灵敏度数据;
其中,所述处理器被配置成用于:
根据存储的快速性心律失常检测灵敏度数据来确定所述控制参数值的期望快速性心律失常检测灵敏度;以及
响应于所述快速性心律失常检测灵敏度低于所述控制参数值的警报阈值而生成警报。
9. 如权利要求1-8中任一项所述的系统,其特征在于,所述医疗设备是复律除颤器,并且所述电极由心血管外引线承载。
10. 如权利要求1-9中任一项所述的系统,其特征在于,所述感测延迟间期至少和所述

心脏电信号的R波与T波之间的R-T间期一样长。

11. 如权利要求1-10中任一项所述的系统,其特征在于,所述系统包括:

治疗递送电路,所述治疗递送电路被配置成用于经由耦合到所述医疗设备的所述电极将电刺激治疗递送给患者的心脏。

12. 如权利要求1-11中任一项所述的系统,其特征在于,所述医疗设备是植入式医疗设备。

心血管外植入式复律除颤器中的心脏电信号多阈值感测

[0001] 本申请是国际申请日为2017-04-27,国际申请号为PCT/US2017/029762,进入中国国家阶段的申请号为201780026479.8,题为“心血管外植入式复律除颤器中的心脏电信号多阈值感测”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开总体上涉及一种用于使用心血管外电极来感测心脏电信号的心血管外植入式复律除颤器(ICD)系统、设备和方法。

背景技术

[0003] 诸如心脏起搏器和ICD等医疗设备经由由一根或多根医疗电引线承载的电极和/或所述医疗设备的壳体上的电极向患者的心脏提供治疗电刺激。所述电刺激可以包括诸如起搏脉冲、或复律电击或除颤电击等信号。在一些情况下,医疗设备可以感测伴随心脏的固有去极化或起搏诱发的去极化的心脏电信号,并且基于所感知的电信号来控制刺激信号到心脏的递送。在检测到诸如心动过缓、心动过速或纤维性颤动等异常节律时,可以递送一个或多个适当的电刺激信号以便恢复或维持心脏的更正常节律。例如,ICD可以在检测到心动过缓或心动过速时向患者心脏递送起搏脉冲,或者在检测到心动过速或纤维性颤动时向心脏递送复律电击或除颤电击。ICD可以感测心脏腔室中的心脏电信号并且使用由静脉医疗电引线承载的电极向心脏腔室递送电刺激治疗。心脏内所感知的电信号通常具有较高的信号强度和高质量,以便可靠地感测比如R波等心脏电事件。在其他示例中,非静脉引线可以耦合至ICD,在这种情况下,心脏信号感测在准确地感测心脏电事件方面呈现新的挑战。

发明内容

[0004] 总体上,本公开涉及用于通过医疗设备来控制心脏事件感测阈值的技术。心脏事件感测阈值可以由医疗设备所控制的R波感测阈值,以便在维持对检测心室快速性心律失常的高灵敏度的同时避免对T波和P波过感测。在一些示例中,医疗设备是耦合至承载了至少一个感测电极的心血管外引线的ICD。

[0005] 在一个示例中,本公开提供了一种包括用于感测心脏电事件的植入式医疗设备的系统。所述系统包括感测电路、治疗递送电路、以及控制电路。所述感测电路被配置为从耦合至所述植入式医疗设备的电极接收心脏电信号并且响应于所述心脏电信号越过心脏事件感测阈值而感测伴随心肌去极化的心脏事件。所述治疗递送电路被配置为经由耦合至所述植入式医疗设备的所述电极向患者的心脏递送电刺激治疗。所述控制电路被配置为基于所述心脏事件感测阈值的最小阈值来确定增益,基于所述增益和所述最小阈值来确定起始阈值的最大限制,并且控制所述感测电路将所述心脏事件感测阈值的起始值设置为等于或小于所述最大限制。所述控制电路进一步被配置为基于由所述感测电路所感知的电信号来检测心律失常并且控制所述治疗递送电路响应于检测到所述心律失常而递送所述电刺

激治疗。

[0006] 在另一个示例中,本公开提供了一种由包括植入式医疗设备的用于感测心脏电信号的系统所执行的方法。所述方法包括所述植入式医疗设备的感测电路经由耦合至所述植入式医疗设备的电极来接收心脏电信号;将心脏事件感测阈值设置为起始阈值;响应于所述心脏电信号越过所述心脏事件感测阈值而感测伴随心肌去极化的心脏事件;基于由所述感测电路所感知的多个心脏事件来检测心律失常;并且控制治疗递送电路响应于检测到所述心律失常而递送电刺激治疗。设置所述起始阈值包括:所述植入式医疗设备的所述控制电路基于所述心脏事件感测阈值的最小阈值来确定增益,基于所述增益和所述最小阈值来确定所述起始阈值的最大限制,并且将所述心脏事件感测阈值的所述起始值设置为等于或小于所述最大限制。

[0007] 在另一个示例中,本公开提供了一种非暂态计算机可读存储介质,包括一组指令,所述指令当被植入式医疗设备的处理器执行时使得所述系统将心脏事件感测阈值设置为起始阈值;所述植入式医疗设备的感测电路响应于心脏电信号越过所述心脏事件感测阈值而感测伴随心肌去极化的心脏事件;基于由所述感测电路所感知的多个心脏事件来检测心律失常;并且控制所述植入式医疗设备的递送电路响应于检测到所述心律失常而递送电刺激治疗。将所述心脏事件感测阈值设置为所述起始阈值包括基于所述心脏事件感测阈值的最小阈值来确定增益,基于所述增益和所述最小阈值来确定起始阈值的最大限制;并且将所述心脏事件感测阈值的所述起始值设置为等于或小于所述最大限制。

[0008] 在又一个示例中,本公开提供了一种包括用于感测心脏电事件的植入式医疗设备的系统,所述系统包括感测电路、治疗递送电路、以及控制电路。所述感测电路被配置为从耦合至所述植入式医疗设备的电极接收心脏电信号并且响应于所述心脏电信号越过心脏事件感测阈值而感测伴随心肌去极化的心脏事件。所述治疗递送电路被配置为经由耦合至所述植入式医疗设备的所述电极向患者的心脏递送电刺激治疗。所述控制电路被配置为控制所述感测电路进行以下操作:将所述心脏事件感测阈值设置为起始值;将所述心脏事件感测阈值保持恒定在所述起始值处持续感测延迟间期;在所述感测延迟间期到期时将所述心脏事件感测阈值调整为第二阈值;并且将所述心脏事件感测阈值保持恒定在所述第二阈值处持续下降时间间期。所述控制电路进一步被配置为基于由所述感测电路所感知的多个心脏事件来检测心律失常;并且控制所述治疗递送电路响应于检测到所述心律失常而递送所述电刺激治疗。

[0009] 本发明内容旨在提供对本公开中描述的主题的概述。本发明内容并不旨在提供对以下附图和说明书内详细描述的和装置的排他性或详尽解释。在以下附图和说明书中阐述了一个或多个示例的进一步细节。

附图说明

[0010] 图1A和图1B是根据一个示例的心血管外ICD系统的概念图。

[0011] 图2A至图2C是采用不同的植入配置而植入有图1A的心血管外ICD系统的患者的概念图。

[0012] 图3是根据另一示例的具有电极配置的心血管外引线的远端部分的概念图。

[0013] 图4是根据一个示例的图1A至图2C的ICD的示意图。

[0014] 图5是示出了经滤波且经整流的心脏电信号以及由图4的ICD的感测电路所产生的R波感知事件信号的时序图。

[0015] 图6是根据一个示例的经滤波且经整流的心脏电信号以及最大感测阈值限制的图。

[0016] 图7是图6中示出的心脏电信号和基于可变的、灵敏度相关的增益所确定的最大感测阈值限制的图。

[0017] 图8A是根据另一个示例的多级R波感测阈值的图。

[0018] 图8B是根据另一个示例的非单调多级R波感测阈值的图。

[0019] 图9是根据一个示例的由图1A至图2C的ICD所执行的用于控制R波感测阈值的方法的流程图。

[0020] 图10是根据一个示例的用于选择图1A至图2C的ICD系统中的灵敏度设置的方法的流程图。

[0021] 图11是根据一个示例的用于选择R波感测阈值控制控制参数的方法的流程图。

[0022] 图12是室性心动过速/心室纤颤(VT/VF)检测灵敏度曲线的示例的曲线图。

[0023] 图13是作为编程灵敏度设置的函数的VT/VF检测灵敏度曲线的曲线图。

具体实施方式

[0024] 总体上,本公开描述了用于使用植入式心血管外电极来感测心脏电信号的技术。如本文所使用的,术语“心血管外(extra-cardiovascular)”是指在血管、心脏和包围患者心脏的心包外部的的位置。由心血管外引线承载的植入式电极可以定位成在胸廓外(在胸腔和胸骨的外部)或在胸廓内(在胸腔或胸骨的下方),但是通常不与心肌组织紧密接触。本文所公开的技术提供了一种用于使用心血管外电极通过施加多个感测阈值以避免对伴随心室复极化的T波和伴随心房去极化的P波的过感测从而可靠地感测伴随心室去极化的R波的方法。

[0025] 虽然结合承载心血管外电极的植入式医疗引线描述了所述技术,但是可以结合其他心脏电感测引线和电极系统来利用本文所公开的方面。例如,如结合附图所描述的用于控制R波感测阈值的技术可以被实施在能够感测心脏电信号的任何植入式或外部医疗设备中,包括:耦合至承载感测电极的静脉或心外膜引线的植入式起搏器、ICD、或者心脏监测器;具有基于壳体的感测电极的无引线起搏器、ICD、或者心脏监测器;以及耦合至外部、表面、或皮肤电极的外部起搏器、除颤器、或者心脏监视器。

[0026] 图1A和图1B是根据一个示例的心血管外ICD系统10的概念图。图1A是植入在患者12体内的ICD系统10的正视图。图1B是植入在患者12体内的ICD系统10的侧视图。ICD系统10包括连接至心血管外电刺激和感测引线16的ICD 14。在能够提供除颤电击和/或复律电击以及起搏脉冲的ICD系统10的背景下描述图1A和图1B。

[0027] ICD 14包括壳体15,所述壳体形成保护ICD 14的内部部件的气密封。ICD 14的壳体15可以由比如钛或钛合金等导电材料形成。壳体15可以充当壳体电极(有时被称为金属壳(can)电极)。在本文中所描述的示例中,壳体15可以用作在递送使用高压治疗电路所递送的复律/除颤(CV/DF)电击或其他高压脉冲时所使用的有源金属壳电极。在其他示例中,壳体15可以结合基于引线的阴极电极用于递送单极低压心脏起搏脉冲。在其他实例中,

ICD 14的壳体15可以包括在壳体的外部部分上的多个电极。壳体15的充当(多个)电极的(多个)外部部分可以涂覆有材料,比如,氮化钛。

[0028] ICD 14包括连接器组件17(也被称为连接器块或连接头),所述连接器组件包括与壳体15交叉的电馈通件以便提供在引线16的引线体18内延伸的导体与包括在ICD 14的壳体15内的电子部件之间的电连接。如将在本文中更详细描述,壳体15可以容纳一个或多个处理器、存储器、收发器、传感器、电心脏信号感测电路系统、治疗递送电路系统、电源以及用于感测心脏电信号、检测心律并控制和递送电刺激脉冲以便治疗异常心律的其他部件。

[0029] 引线16包括具有近端27和远端25的细长引线体18,所述近端包括被配置成连接至ICD连接器组件17的引线连接器(未示出),并且所述远端包括一个或多个电极。在图1A和图1B中所展示的示例中,引线16的远端25包括除颤电极24和26以及起搏/感测电极28、30和31。在一些情况下,除颤电极24和26可以一起形成除颤电极,因为它们可以被配置成同时被激活。可替代地,除颤电极24和26可以形成单独的除颤电极,在这种情况下,电极24和26中的每个电极可以被独立激活。在一些实例中,除颤电极24和26耦合至电隔离导体,并且ICD 14可以包括切换机构以便允许电极24和26被用作单个除颤电极(例如,同时激活以便形成公共阴极或阳极)或用作单独的除颤电极(例如,单独激活,一个作为阴极并且一个作为阳极;或者一次激活一个,一个作为阳极或阴极并且另一个保持不活跃,壳体15作为有源电极)。

[0030] 电极24和26(以及在一些示例中,壳体15)在本文中被称为除颤电极,因为它们单独或共同地用于递送高压刺激治疗(例如,复律或除颤电击)。电极24和26可以是细长线圈电极,并且相比于低压起搏和感测电极28、30和31,通常具有用于递送高压电刺激脉冲的相对高表面面积。然而,除了或代替高压刺激治疗,电极24和26以及壳体15还可以用于提供起搏功能、感测功能或者起搏和感测功能两者。在这个意义上,本文中对术语“除颤电极”的使用不应当被视为将电极24和26限制成仅用于高压复律/除颤电击治疗应用。电极24和26可以在起搏电极向量中用于递送比如抗心动过速起搏(ATP)脉冲或心动过缓起搏脉冲等心血管外起搏脉冲,和/或在感测向量中用于感测心脏电信号并且检测室性心动过速(VT)和心室纤颤(VF)。

[0031] 电极28、30和31是用于递送低压起搏脉冲并且用于感测心脏电信号的相对小表面面积电极。电极28、30和31被称为起搏/感测电极,因为它们总体上被配置用于低压应用,例如,用作用于递送起搏脉冲和/或感测心脏电信号的或者阴极或者阳极。在一些实例中,电极28、30和31可以仅提供起搏功能、仅提供感测功能或这两者。

[0032] 在图1A和图1B中所展示的示例中,电极28被定位在除颤电极24的近端,并且电极30被定位在除颤电极24与26之间。第三起搏/感测电极31可以定位在除颤电极26的远端。在图1A和图1B的示例中,电极28和30被展示为环形电极,并且电极31被展示为半球形尖端电极。然而,电极28、30和31可以包括多种不同类型的电极中的任意类型的电极,包括环形电极、短线圈电极、半球形电极、定向电极、分段电极等等,并且可以被定位在沿引线16的远端部分25的任意位置处。进一步地,电极28、30和31可以具有相似的类型、形状、尺寸和材料或者可以彼此不同。

[0033] 引线16在皮下或肌肉下在胸腔32上方从ICD 14的连接组件27中间朝着患者12

的躯干中心(例如,朝着患者12的剑突20)延伸。在靠近剑突20的位置处,引线16弯曲或转向并且皮下地或肌肉下地在胸腔和/或胸骨上方靠上延伸、基本上平行于胸骨22。尽管在图1A和图1B中被展示为侧向地从胸骨22偏移并且基本上平行于所述胸骨延伸,引线16还可以植入在其他位置处,诸如在胸骨22之上、向胸骨22的右边或左边偏移、朝向左边或右边与胸骨22侧向成角度等等。可替代地,引线16可以沿着其他皮下路径或肌肉下路径被放置。引线16的路径可以取决于ICD 14的位置、由引线远端部分25承载的电极的安排和位置和/或其他因素。

[0034] 导体(未展示)从近端引线端27处的引线连接器延伸穿过引线16的细长引线体18的一个或多个内腔到达被定位成沿着引线体18的远端25的电极24、26、28、30和31。引线体18可以具有管状或圆柱形的形状。在其他示例中,细长引线体18的远端部分25(或所有)可以具有扁平、带状或桨状的形状。引线16的引线体18可由非导电材料(包括,硅酮、聚氨酯、氟聚合物、其混合物以及其他适当材料)形成并且被成形为形成一个或多个导体在其内延伸的一个或多个内腔。然而,本文中所公开的技术不限于这种构造或不限于任何特定引线体设计。

[0035] 包含在引线体18内的细长导体各自与对应除颤电极24和26以及起搏/感测电极28、30和31电耦合。起搏和感测电极28、30和31中的每个起搏和感测电极耦合至对应导体,所述导体可以是引线体内的单独对应导体。所述对应的导体经由连接器组件17中的连接(包括与壳体15交叉的相关联电馈通件)将电极24、26、28、30和31电耦合至ICD 14的电路系统(诸如治疗电路和/或感测电路)。导体将治疗从ICD 14内的治疗电路传输至除颤电极24和26和/或起搏/感测电极28、30和31中的一者或多者,并且将所感知的电信号从除颤电极24和26和/或起搏/感测电极28、30和31中的一者或多者传输至ICD 14内的感测电路。

[0036] ICD 14可以经由包括电极28、30和/或31的组的感测向量组合来获得与心脏8的电活动相对应的电信号。在一些示例中,在感测电极向量中ICD 14的壳体15与电极28、30和/或31中的一个或多个电极组合使用。ICD 14甚至可以使用包括一个或两个除颤电极24和/或26的感测向量(例如,在电极24与26之间)或电极24或26之一组合电极28、30、31中的一个或多个电极和/或壳体15来获得心脏电信号。

[0037] ICD 14对从感测向量中的一个或多个感测向量接收的心脏电信号进行分析以便监测异常节律,比如,心动过缓、室性心动过速(VT)或心室纤颤(VF)。ICD 14可以对心率和/或心脏电信号的形态学进行分析,从而根据多种快速性心律失常检测技术中的任一种技术来监测快速心律失常。在美国专利号7,761,150(Ghanem等人)中描述了用于检测快速性心律失常的一种示例技术。

[0038] ICD 14响应于检测到快速性心律失常(例如,VT或VF)而生成并递送电刺激治疗。ICD 14可以响应于VT检测而递送ATP,并且在一些情况下,可以在CV/DF电击之前或者在高压电容器充电期间递送ATP以试图避免需要递送CV/DF电击。可以使用选自电极24、26、28、30、31中的任一个和/或壳体15的血管外起搏电极向量来递送ATP。起搏电极向量可以与感测电极向量不同。在一个示例中,在起搏/感测电极28和30之间感测心脏电信号,并且在被用作阴极电极的起搏/感测电极30与被用作返回阳极电极的除颤电极24之间递送ATP脉冲(或者其他心脏起搏脉冲)。在其他示例中,可以在起搏/感测电极28与除颤电极24或26之

一(两者)之间或者在除颤电极24与除颤电极26之间递送心脏起搏脉冲。这些示例不旨在为限制性的,并且应认识到的是,可以根据个体患者需求来选择其他感测电极向量和心脏起搏电极向量。

[0039] 如果ATP未成功终止VT,或者在检测到VF时,ICD 14可以经由除颤电极24和26中的一个或两个和/或壳体15来递送一个或多个复律或除颤(CV/DF)电击。ICD 14可以将电极24和26单独或一起地用作阴极(或阳极)并且将壳体15用作阳极(或阴极)来递送CV/DF电击。ICD 14可以生成并且使用包括电极24、26、28、30和31中的一个或多个以及LCD 14的壳体15的起搏电极向量来递送比如电击后起搏脉冲、或者心动过缓起搏脉冲等其他类型的电刺激脉冲。

[0040] 图1A和图1B在本质上是说明性的并且不应当被认为是限制对本文所公开的技术的实践。在其他示例中,引线16可以包括少于三个起搏/感测电极或多于三个起搏/感测电极和/或单个除颤电极或多于两个电隔离或电耦合的除颤电极或电极段。起搏/感测电极28、30和/或31可以定位在沿着引线16的长度的其他地方。例如,引线16可以包括在除颤电极24与26之间的单个起搏/感测电极30并且在除颤电极26的远端或除颤电极24的近端不包括任何起搏/感测电极。在美国公开号2015/0306375 (Marshall等人) 和美国公开号2015/0306410 (Marshall等人) 中描述了可以结合本文所公开的心血管外起搏技术来实施的心血管外引线和电极以及尺寸的各种示例配置。

[0041] ICD 14被示出为沿着胸腔32皮下地植入在患者12身体的左侧。在一些实例中,ICD 14可以植入在患者12的左腋后线与左腋前线之间。然而,ICD 14可以植入在患者12体内的其他皮下或肌肉下位置处。例如,ICD 14可以植入在胸肌区中的皮下袋中。在这种情况下,引线16可以在皮下或肌肉下从ICD 14朝胸骨22的胸骨柄延伸并且在皮下或肌肉下从胸骨柄向下弯曲或转向并且延伸到期望位置。在又一个示例中,ICD 14可以置于腹部。引线16同样可以植入在其他心血管外位置中。例如,如关于图2A至图2C描述的,引线16的远端部分25可以植入在胸骨下空间中的胸骨/胸腔胸骨下面。

[0042] 外部设备40被示出为通过通信链路42与ICD 14进行遥测通信。外部设备40可以包括处理器52、存储器53、显示器54、用户接口56和遥测单元58。处理器52控制外部设备的操作,并且处理从ICD 14接收的数据和信号。可以包括图形用户界面的显示器54向用户显示数据和其他信息,用于回顾ICD操作和编程参数以及从ICD 14检索的心脏电信号。例如,如结合图10和图11所描述的,临床医师可以在用于测试编程灵敏度设置的VF诱发期间并且在用于回顾和选择可编程R波感测阈值参数设置的正常窦性心律期间查看从ICD 14接收的心脏电信号。

[0043] 用户接口56可以包括鼠标、触摸屏、键盘等,以使用户能够与外部设备40交互,以启动与ICD 14的遥测会话,用于从ICD 14检索数据和/或向其发送数据,所述数据包括用于如本文所描述地那样控制R波感测阈值的可编程参数。遥测单元58包括被配置为与包括在ICD 14中的遥测电路进行双向通信,并且被配置成用于结合处理器52进行操作,用于经由通信链路42发送和接收与ICD功能相关的数据的收发器和天线。

[0044] 可以使用射频(RF)链路(比如BLUETOOTH®、Wi-Fi或医疗植入通信服务(MICS)或其他RF或通信频带)在ICD 14与外部设备40之间建立通信链路42。ICD 14存储或获取的数据(包括生理信号或从其中导出的相关联数据、设备诊断结果以及所检测到的节

律事件和所递送的治疗的历史)可以在询问命令之后由外部设备40从ICD 14中检索。

[0045] 外部设备40可以被实施为在医院、诊所或医生办公室中使用的编程器,以从ICD 14检索数据并且对ICD 14中的操作参数和算法进行编程而用于控制ICD功能。外部设备40可以替代性地被实施为家庭监护仪或手持设备。外部设备40可以用于编程由ICD 14使用的的心脏信号感测参数、心律检测参数和治疗控制参数。可以使用外部设备40将用于根据本文所公开的技术控制R波感测阈值的至少一些控制参数编程到ICD 14中。

[0046] 图2A至图2C是采用与图1A至图1B中示出的安排不同的植入配置而植入有心血管外ICD系统10的患者12的概念图。图2A是植入有ICD系统10的患者12的正视图。图2B是植入有ICD系统10的患者12的侧视图。图2C是植入有ICD系统10的患者12的横向视图。在此安排中,系统10的引线16至少部分地植入在患者12的胸骨22下面。引线16皮下地或肌肉下地从ICD 14朝剑突20延伸,并且在靠近剑突20的位置处弯曲或转向并且在前纵隔36内在胸骨下位置中向上延伸。

[0047] 前纵隔36可以看作为侧向地由胸膜39、后向地由心包膜38、并且前向地由胸骨22定界。在一些实例中,前纵隔36的前壁也可以由胸横肌和一根或多根肋软骨形成。前纵隔36包括一定量的疏松结缔组织(比如,蜂窝组织)、脂肪组织、一些淋巴管、淋巴腺、胸骨下肌肉组织、胸廓内动脉或静脉的小侧分支以及胸腺。在一个示例中,引线16的远端部分25基本上在前纵隔36的疏松结缔组织和/或胸骨下肌肉组织内沿着胸骨22的后侧延伸。

[0048] 被植入成使得远端部分25基本上处于前纵隔36内的引线可以被称为“胸骨下引线”。在图2A至图2C中展示的示例中,引线16基本上居中定位在胸骨22之下。然而,在其他实例中,可以植入引线16从而使得所述引线在侧面从胸骨22的中心偏移。在一些实例中,引线16可以侧向地延伸,从而使得引线16的远端部分25处于胸腔32(除了或代替胸骨22)下面/下方。在其他示例中,引线16的远端部分25可以被植入到其他心血管外胸腔内位置中(包括胸膜腔)或者在心脏8的心包38的周界周围并在其附近但通常不在其内。在以上参考的专利申请中总体上公开了可以与本文所描述的技术结合使用的其他植入位置以及引线和电极安排。

[0049] 图3是展示了具有引线体18'的曲线远端部分25'的图1A至图2C的心血管外引线16的另一个示例的远端部分25'的概念图。引线体18'可以被形成为沿着远端部分25'具有曲线、弯曲、蜿蜒或锯齿形的形状。在所示出的示例中,除颤电极24'和26'沿着引线体18'的曲线部分被承载。起搏/感测电极30'被承载在除颤电极24'与除颤电极26'之间。起搏/感测电极28'承载在近端除颤电极24'的近侧。在这个示例中,没有在除颤电极26'的远端设置电极。

[0050] 如图3中所示,引线体18'可以被形成为具有包括两条“C”型曲线的曲线远端部分25',这两条曲线一起可以与希腊字母epsilon(伊普西龙)“ε”相似。除颤电极24'和26'各自由引线体远端部分25'的这两个对应C型部分之一来承载,所述除颤电极在同一方向上远离引线体18'的中心轴线33而延伸或变弯。在所示出的示例中,起搏/感测电极28'在承载电极24'的C型部分的近侧,并且起搏/感测电极30'在承载电极26'的C型部分的近侧。在一些实例中,起搏/感测电极28'和30'可以大致与引线体18'的笔直近端部分的中心轴线33对准,以使得除颤电极24'和26'的中点与电极28'和30'侧向地偏移。在美国专利申请号14/963,303中总体上公开了可以利用本文中描述的起搏技术来实施的心血管外引线的其他示例,

所述心血管外引线包括由引线体的曲线、蜿蜒、波形或锯齿形远端部分承载的一个或多个除颤电极以及一个或多个起搏和感测电极。

[0051] 图4是根据一个示例的ICD 14的示意图。封闭在壳体15(在图4中示意性地示出为电极)内的电子电路系统包括协作地监测一个或多个心脏电信号、判定何时需要电刺激治疗以及根据编程治疗递送算法和控制参数按照需要递送治疗的软件、固件和硬件。所述软件、固件和硬件被配置为检测和区别VT和VF以判定何时需要ATP或CV/DF电击,并且可以判定何时需要心动过缓起搏。ICD 14耦合至心血管外引线、比如承载图3中所示的心血管外电极24、26、28和30、以及如图1A中所示的31(如果有的话)的引线16,以用于将电刺激脉冲递送至患者的心脏并且用于感测心脏电信号。

[0052] ICD 14包括控制电路80、存储器82、治疗递送电路84、感测电路86和遥测电路88。电源98在需要时向ICD 14的电路系统(包括部件80、82、84、86和88中的每一个)提供电力。电源98可以包括一个或多个能量存储设备,诸如一个或多个可再充电电池或不可再充电电池。电源98与其他部件80、82、84、86和88中的每一个之间的连接将根据图4的总体框图来理解,但是为了清楚起见未被示出。例如,电源98可以耦合至被包括在治疗递送电路84中的低压(LV)充电电路、并且至高压(HV)充电电路,以便分别对被包括在治疗递送电路84中用于产生比如心动过缓起搏脉冲、电击后起搏脉冲或者ATP脉冲等对应低压起搏脉冲、或者用于产生比如CV/DF电击脉冲等高压脉冲的低压电容器和高压电容器进行充电。在一些示例中,高压电容器而不是低压电容器被充电并用于递送起搏脉冲。

[0053] 图4中示出的功能块表示包含在ICD 14中的功能,并且可以包括实施能够产生归属于本文的ICD 14的功能的模拟电路和/或数字电路的任何离散和/或集成电子电路部件。所述各种部件可以包括以下各项中的一个或多个:专用集成电路(ASIC)、电子电路、执行一个或多个软件或固件程序的处理器(共享、专用或群组)和存储器、组合逻辑电路、状态机、或提供所描述功能的其他适合部件或部件组合。用于实现本文公开的功能的软件、硬件和/或固件的特定形式将主要由ICD中采用的特定系统架构以及由ICD采用的特定检测和治疗递送方法来确定。在考虑到本文中的公开的情况下,在任何现代ICD系统的背景下提供软件、硬件和/或固件以实现所述功能在本领域技术人员的能力之内。

[0054] 存储器82可以包括任何易失性、非易失性、磁性、或电的非暂态计算机可读存储介质,例如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪速存储器、或任何其他存储设备。此外,存储器82可以包括存储指令的非暂态计算机可读介质,所述指令在由一个或多个处理电路执行时使控制电路80或其他ICD部件执行归属于ICD 14或那些ICD部件的各种功能。存储指令的非暂态计算机可读介质可以包括以上所列出的介质中的任何介质。

[0055] 在本文中归属于ICD 14的功能可以被实施为一个或多个集成电路。将不同特征描绘为部件旨在突显不同的功能方面并且不一定暗示这种部件必须由单独的硬件或软件部件来实现。而是,与一个或多个部件相关联的功能可以由分开的硬件、固件或软件部件来执行,或者集成在共同的硬件、固件或软件部件内。例如,感测操作可以在控制电路80的控制下由感测电路86来执行并且可以包括在处理器中实施的操作,所述处理器执行存储在存储器82中的指令以及控制信号、比如从控制电路80发送至感测电路86的计时和感测阈值幅度信号。

[0056] 控制电路80例如经由数据总线与治疗递送电路84以及感测电路86通信,以便感测心脏电活动、检测心律并且响应于所感知的心脏信号而控制心脏电刺激治疗的递送。治疗递送电路84和感测电路86电耦合至由引线16承载的电极24、26、28和30(和31,如果如图1A和图2A中所示地呈现)、以及壳体15,所述壳体可以充当公共电极或接地电极或者充当用于递送CV/DF电击脉冲或者心脏起搏脉冲的有源金属壳电极。

[0057] 感测电路86可以选择性地耦合至电极28、30和31和/或壳体15,以便监测患者心脏的电活动。感测电路86可以另外选择性地耦合至除颤电极24和/或26,以在感测电极向量中使用。感测电路86被使能一次选择性地监测从可用电极24、26、28、30、31和壳体15中选择一个或多个感测向量。例如,感测电路86可以包括开关电路系统,所述开关电路系统用于选择电极24、26、28、30、31和壳体15中的哪个被耦合至在感测电路86中所包括的感测放大器或其他心脏事件检测电路系统。切换电路系统可以包括开关阵列、开关矩阵、多路复用器或适合用于选择性地感测电路86的部件耦合至所选电极的任何其他类型的切换设备。在一些实例中,控制电路80可以控制切换电路系统选择性地感测电路86耦合至一个或多个感测电极向量。感测电路86内的心脏事件检测电路系统可以包括一个或多个感测放大器、滤波器、整流器、阈值检测器、比较器、模数转换器(ADC)或其他模数部件。

[0058] 在一些示例中,感测电路86包括用于从选自电极24、26、28、30、31和壳体15的多个感测向量来获取心脏电信号的多个感测通道。每个感测通道可以被配置成用于对从耦合至对应感测通道的所选择的电极接收到的心脏电信号进行放大、滤波和整流,以改善用于感测心脏事件(比如,R波)的信号质量。例如,每个感测通道可以包括用于对从所选择的一对电极所接收到的信号进行滤波和放大的预滤波器和放大器。所产生的原始心脏电信号可以从以滤波器和放大器被传递至心脏事件检测电路系统,以便从所接收到的心脏电信号中感测心脏事件。心脏事件检测电路系统可以包括整流器、后滤波器和放大器、感测放大器、比较器、和/或模数转换器,以便在心脏电信号越过感测阈值时检测心脏事件。在控制电路80的控制下,感测电路86基于计时间期和由控制电路80所确定的、存储在存储器82中、和/或由控制电路80和/或感测电路86的硬件所控制的感测阈值来自动地调整感测阈值。一些感测阈值控制参数可以由用户来编程,并且经由数据总线从控制电路80传递至感测电路86。

[0059] 如本文所描述的,感测电路86可以根据在感测阈值越限之后的特定时间处自动地调整至多个阈值水平的感测阈值来感测R波。多个阈值水平和在其上应用各个阈值水平或值的时间间期可以用于提供准确的R波感测同时最小化T波过感测和P波过感测。如果T波和/或P波被错误地感知为R波,由于心脏电信号越过R波感测阈值,则可能错误地检测到快速性心律失常,从而有可能导致不必要的心脏电刺激治疗、比如ATP或者电击递送。这种情况使用本文所公开的多级感测阈值技术,同时仍然提供具有高灵敏度的VT和VF检测来避免。过感测还可能导致ICD 14在实际上需要起搏时禁止心动过缓起搏脉冲。通过使用多级感测阈值来避免过感测,避免了在实际上需要起搏时禁止心动过缓起搏脉冲。

[0060] 在基于感测阈值越限而检测到心脏事件时感测电路86可以产生被传递至控制电路80的感知事件信号、比如R波感知事件信号。控制电路80使用感知事件信号来检测心律并确定治疗需求。感测电路86还可以将数字化心电图(ECG)信号传递至控制电路80,以便进行被执行用于检测和区别心律的形态学分析。在一些示例中,执行对数字化心脏电信号的分析以如结合图11所描述地那样确定R波感测阈值控制参数。

[0061] 来自所选择的感测向量的信号可以通过带通滤波器和放大器传递、被提供至多路复用器并且之后被全部被包括在感测电路86中的模数转换器转换为多位数字信号,以便经由数字/地址总线在直接存储器存取电路的控制下被存储在包括在存储器82中的随机存取存储器中。控制电路80可以是基于控制器的微处理器,采用数字信号分析技术来表征存储在存储器82的随机存取存储器中的数字化信号以便采用用于分析心脏信号和心脏事件波形(例如,R波)的众多信号处理方法中的任何信号处理方法来识别并分类患者的心律。在美国专利号5,354,316(Keimel)、美国专利号5,545,186(Olson等人)、美国专利号6,393,316(Gillberg等人)、美国专利号7,031,771(Brown等人)、美国专利号8,160,684(Ghanem等人)以及美国专利号8,437,842(Zhang等人)中总体上公开了可以由ICD 14执行的用于检测、区别和治疗快速性心律失常的可适于利用本文所描述多感测阈值技术来感测心脏电信号的算法的示例。

[0062] 治疗递送电路84包括充电电路系统、一个或多个电荷存储器件(比如,一个或多个高压电容器、并且在一些示例中一个或多个低压电容器)、以及控制(多个)电容器何时跨所选择的起搏电极向量或CV/DF电击向量被放电的切换电路系统。将电容器充电至编程脉冲幅度以及将电容器放电到达编程脉冲宽度可以由治疗递送电路84根据从控制电路80所接收的控制信号来执行。控制电路80可以包括控制何时递送ATP或其他心脏起搏脉冲的各种定时器或计数器。

[0063] 例如,控制电路80可以包括具有控制电路80的微处理器所设置的可编程数字计数器的起搏器计时和控制电路系统,以便控制与各种起搏模式相关联的基本时间间期或者由ICD 14所递送的抗心动过速起搏序列。控制电路80的微处理器还可以设置心脏起搏脉冲的幅度、脉冲宽度、极性或者其他特性,这可以基于存储在存储器82中的编程值来进行。

[0064] 在起搏期间,起搏器计时和控制电路系统内的逸搏间期计数器在感测到如由来自感测电路86的信号所指示的R波时重置。根据所选择的起搏模式,起搏脉冲由治疗递送电路84的脉冲输出电路生成。起搏输出电路经由开关矩阵耦合至所期望的电极以对跨起搏负载的一个或多个电容器进行放电。逸搏间期计数器在生成起搏脉冲时重置并且由此控制心脏起搏功能的基本计时。逸搏间期的持续时间由控制电路80经由数据/地址总线确定。当逸搏间期计数器通过所感知的R波重置时,在逸搏间期计数器中存在的计数值可以用于测量用于检测各种心律失常的发生的R-R间期。

[0065] 存储器82包括只读存储器(ROM),所存储的对控制电路80的操作进行控制的程序驻留在所述ROM中。存储器82可以进一步包括随机存取存储器(RAM),所述随机存取存储器被配置为多个能够保持由控制电路80进行分析以便预测或诊断心律失常的一系列测量间期、计数或其他数据的再循环缓冲器。

[0066] 响应于检测到VT,可以通过根据所检测到的心动过速的类型和频率将来自被包括在控制电路80中的微处理器的方案加载到起搏计时和控制电路中来递送ATP治疗。在需要更高电压复律或除颤脉冲的情况下,控制电路微处理器激活包括在控制电路80中的复律和除颤控制电路系统以便发起在高压充电控制线的控制下经由充电电路对被包括在治疗递送电路84中的高压电容器两者进行充电。高压电容器上的电压经由电压电容器线来监测,所述电压被传递至控制电路80。当电压达到由控制电路80的微处理器设置的预先确定值时,逻辑信号在电容器充满线上生成、传递至治疗递送电路84,由此终止充电。除颤或复律脉冲

在起搏器计时和控制电路系统的控制下由治疗递送电路84的输出电路经由控制总线递送至心脏。输出电路确定用于递送复律或除颤脉冲的电极以及脉冲波形。在上文参考的专利中的任一个中总体上公开的治疗递送和控制电路系统可以在ICD 14中实施。

[0067] 由控制电路80利用以检测心律并控制治疗递送的控制参数可以经由遥测电路88而被编程到存储器82中。遥测电路88包括用于使用如上所述的RF通信与外部设备40(图1A中所示)进行通信的收发器和天线。在控制电路80的控制下,遥测电路88可以从外部设备40接收下行链路遥测并向所述外部设备发送上行链路遥测。在一些情况下,遥测电路88可以用于向/从植入在患者12体内的另一医疗设备发送和接收通信信号。

[0068] 图5是示出了经带通滤波且经整流的心脏电信号102以及由感测电路86所产生的R波感知事件信号103的时序图100。心脏电信号102包括R波104、104'、T波106和P波108。如在本文所使用的,“R波感测”通常指代为了检测和区别固有室心律、例如检测和区别室纤颤、室性心动过速、室上性心动过速、或者其他类型的固有室心律而感测心脏电信号的固有QRS波群。感测电路86将R波感测阈值110自动地调整为多个阈值116、118和120。多个阈值116、118和120可以由控制电路80基于所感知的R波104的最大峰值幅度112来确定,并连同多个计时间期130、132、134和136一起被传递至感测电路86,用于控制R波感测阈值110以便检测下一个R波104'。R波感测阈值110的阈值116、118和120还可以被称为阈值“水平”或“设置”、或者仅仅为“阈值”,但是全部指代当被正向、经整流、经带通滤波的心脏电信号越过时导致感测电路86产生R波感知事件信号的不同电压幅度。

[0069] 在所示出的示例中,R波104在心脏电信号102越过R波感测阈值110时被感测电路86感测到,所述R波感测阈值在阈值越限时被设置为阈值120。R波感知事件信号150被生成。在感测到R波104时,可以开始消隐间期130。消隐间期可以是由硬件所控制的防止R波104被感测两次的固定时间间期。消隐间期130在一个示例中为120ms,并且在其他示例中可以是120ms至160ms。在消隐间期130期间,被包括在感测电路86或控制电路80中的峰值检测器电路确定R波104的最大峰值幅度112。

[0070] 在消隐间期130到期时,最大峰值幅度112被用于确定感测阈值116和118。在一个示例中,第二消隐间期132在感测到R波104时开始,并且略长于第一消隐间期130。在第一消隐间期130到期时,控制电路80内的微处理器可以在第二消隐间期132到期之前获取R波峰值幅度并确定第一起始阈值116。可以在第二消隐间期132到期时将R波感测阈值110设置为起始阈值116。

[0071] 第二消隐间期132可以比第一消隐间期130长至少20ms。例如,在一些示例中,第二消隐间期132可以为140ms至180ms长。在一些实施方式中,第一消隐间期130是受硬件控制的消隐间期,并且第二消隐间期132是由存储在存储器82中的固件或软件所控制的数字消隐间期。第二消隐间期132可以是用户可编程值,以使得可以例如基于R波104的宽度针对患者对所述第二消隐间期进行调整。在第一消隐间期130到期与第二消隐间期132到期之间的间期期间,控制电路80可以将第一起始阈值116确定为R波峰值幅度112的一定百分比。在一些示例中,可以最小化第一消隐间期130与第二消隐间期132之间的这个间期差异以使得固件处理时间能够确定第一起始阈值116,但是在第一消隐间期130到期之后尽可能早地启用R波感测。

[0072] 通过在存储在存储器82中并由控制电路80的微处理器所执行的固件中实施第二

消隐间期132和对起始阈值116的计算,本文所公开的多级R波感测阈值110可以在已经包括硬件实施消隐间期的许多现有ICD系统中实施,而无需进行硬件修改。较长的第二消隐间期132可以是固定的或可编程的,以便考虑与心内电描记图信号中的R波宽度相比在使用心血管外电极获得的心脏信号中通常出现的更宽的R波。此外,将第二消隐间期132实施为数字消隐间期允许本文所公开的R波感测阈值控制技术结合由ICD 14的硬件或固件执行的其他算法或方法来操作以用于心率检测而无需修改。例如,如在美国专利号7,831,304(Cao等人)中总体上公开的,ICD 14可以被配置为执行在硬件或固件中实施的T波过感测抑制算法,所述硬件或固件被配置为确定经差分滤波的心脏电信号。通过将第二消隐间期132设置为由固件控制的数字消隐间期,可以在不改变由同时运行的可以在硬件中实施的T波过感测抑制算法所执行的操作的情况下,控制R波感测阈值110。

[0073] 在其他示例中,第一消隐间期130、用于确定R波峰值幅度112的峰值检测器、和第二消隐间期132全部都可以在硬件中实施、全部都可以在固件或其两者的组合中实施。在一些示例中,第二消隐间期132可以是可编程的以使得在第二消隐间期132到期时、在第一消隐间期130到期之后R波感测的起始时间可以由用户根据患者的需要来选择。当在硬件中实施对起始阈值116的峰值检测和确定时,可以使用单一硬件实施的消隐间期130而无需第二消隐间期132,以用于提供在确定起始阈值116期间的固件处理时间。

[0074] 第一感测阈值116可以被设置为R波峰值幅度112的一定百分比。例如,第一感测阈值116可以是峰值幅度112的50%,并且在其他示例中,可以从40%到60%。用于确定起始阈值116的峰值幅度112的所述百分比被选择用于提高阈值116大于T波106的最大幅度的高度可能性。用于确定起始阈值116的峰值幅度112的所述百分比可以基于前一基线T波幅度测量结果或T/R幅度比值来选择。在所示出的示例中,在感测延迟间期134上保持起始阈值116恒定,以使R波感测阈值110维持高于最大T波幅度直到靠近T波106结束或之后的时间点。在其他示例中,R波感测阈值110可以具有在感测延迟间期134上缓慢衰减的起始阈值116。然而,衰减率被选择为相对较慢以使得感测延迟间期134到期时的结束阈值仍然大于所期望的T波幅度。

[0075] 感测延迟间期134可以在感测到R波104时开始,如图5中所示。可替代地,感测延迟间期134可以在第二消隐间期132到期时开始。感测延迟间期134可以是用户可编程间期,其可以针对患者需求进行调整以包括T波106、或者至少T波的峰值、或者T波106的大部分,从而避免对T波的过感测。感测延迟间期134在一个示例中为360ms,并且在其他示例中在没有预期限制的情况下,可以是300ms至400ms。通过允许用户对感测延迟间期134进行编程,用户具有对在感知R波之后有多早将R波感测阈值110调整到较低值(例如,阈值118)进行调整的能力。以这种方式,如果T波过感测被ICD 14检测到或报告,或者被由ICD 14所存储的心脏电信号事件观察到,并且被传输至外部设备40,则临床医师有能力增大感测延迟间期134以在不影响对心室纤颤或室性心动过速的检测的情况下避免未来对T波过感测。

[0076] 控制电路80可以被配置为在发生T波过感测时对其进行检测,并且在检测到T波过感测时抑制RR间期或者VT或VF的其他证据。在上文参考的‘304专利(Cao等人)并且在美国专利号8,886,296(Patel等人)以及美国专利号8,914,106(Charlton等人)中总体上公开了可以被包括在ICD 14中的T波过感测抑制算法的示例。在一些示例中,控制电路80可以响应于检测到T波过感测而自动地增大感测延迟间期134和/或增大R波感测阈值的110起始值

116。感测延迟间期134可以被提高到高达预定义的最大限制、例如440ms。如果在预定义的时间间期(例如一分钟、一小时或者一天内)未检测到TWOS,或者如果检测到快速性心律失常事件(例如,检测到三个或更多个VT或VF间期),则控制电路80可以自动地将感测延迟间期134减少为较短间期或者前一设置。

[0077] 在一些示例中,控制电路80将感测延迟间期134设置为等于心动过速检测间期(TDI),以便检测室性心动过速(VT)。可替代地,感测延迟间期134可以被设置为略长于TDI,例如,比TDI长10ms至20ms。包括在控制电路80中的心律分析器将连续感知的R波之间的间期,例如,图5中所示的两个连续R波感知事件信号150与152之间的RR间期140与TDI、并且与纤颤检测间期(FDI)相比较。如果RR间期小于TDI,则心律分析器可以增大VT间期计数器。如果RR间期小于FDI,则心律分析器可以增大VF间期计数器。如果VT计数器达到用于检测VT的一定数量的间期(NID),则检测到VT。如果VF计数器达到用于检测VF的NID则检测到VF。通过将感测延迟间期134设置为等于编程TDI,贯穿FDI和TDI(长于FDI)将R波感测阈值110保持为高、在起始阈值116处,以使得最小化由于在TDI期间对T波过感测而错误地感知的R波的可能性,从而最小化过度感知的T波促进VT或VF检测的可能性。如果T波106在R波104之后的长于TDI的间期内超过R波感测阈值110的较低值,则T波过度感知事件将不会促进VT检测。相应地,感测延迟间期134可以被设置用于匹配被编程用于VT检测的TDI,并且可以在TDI被重新编程为不同值时被自动地调整用于跟踪TDI。

[0078] 在感测延迟间期134到期时,感测电路86将R波感测阈值110调整为低于起始值116的第二阈值118。第二感测阈值118可以被确定为R波峰值幅度112的一定百分比。在一个示例中,阈值118被设置为R波峰值幅度112的大约28%。在其他示例中,阈值118可以被设置为R波峰值幅度112的20%至30%。第二阈值118被设置为期望大于P波108的峰值幅度的值。P波通常在幅度上比R波低得多,然而,取决于感测电极向量相对于心脏轴线的对准以及其他因素,在一些患者中可能发生P波过感测、特别是当引线16被如图2A所示地定位在胸骨下时。

[0079] R波感测阈值110被保持在第二阈值118直到下降时间间期136到期。下降时间间期136可以如图5中所示的在感测到R波104时,或者在消隐间期130、消隐间期132或感测延迟间期134到期时开始。当下降时间间期136在感测到104时开始时,其可以被设置为1.5秒或其他相对较长的间期,以便促进将R波感测阈值维持在第二值118直到P波108之后、或者至少直到P波108的峰值幅度或大部分之后的高可能性。下降时间间期136可以是固定间期、或者可以是用户可编程的。在其他示例中,下降时间间期136可以在0.8秒至2.0秒范围内。在一些示例中,下降时间间期136可以利用心率的变化来调整。例如,随着心率基于RR间期140的测量结果而增加,下降时间间期136可以缩短。随着心率降低,下降时间间期136可以增大。

[0080] 第二阈值118从感测延迟间期134到期直到下降时间间期136到期被示出为恒定值。在其他示例中,第二阈值188可以缓慢衰减直到下降时间间期136到期。然而,衰减率可以被选择为较低,使得在下降时间间期136到期时的结束R波感测阈值仍然被期望大于P波幅度,以避免P波过感测。示例衰减率可以是每秒最大峰值幅度112的10%。

[0081] 如果在下降时间间期136到期之前心脏电信号未越过R波感测阈值110,则将R波感测阈值110从第二感测阈值118调整为可以被称为“感测下限(floor)”的最小感测阈值120。

R波感测阈值110保持在最小感测阈值120直到心脏电信号102越过阈值120。在所示出的示例中,在越过最小感测阈值120时感测到R波104',引起感测电路86生成R波感知事件信号152。

[0082] 在一些示例中,最小感测阈值120被设置为等于编程灵敏度设置122、其可以例如为0.07毫伏(mV)、0.15mV、0.3mV、0.6mV或者更高。在一些示例中,编程灵敏度设置122可以建立最小可能感测阈值;在这种情况下,R波感测阈值110永远不会被设置低于编程灵敏度设置122。灵敏度设置122可以在一个示例中被编程在0.075毫伏到1.2毫伏(mV)之间,并且可以被用户选择为从心脏信号102感测心脏事件所需的最小电压阈值。随着灵敏度设置122的值减小,感测电路感测低幅度信号的灵敏度增大。如此,低灵敏度设置122对应于感测R波的高灵敏度。最低设置、例如0.07mV对应于感测电路86感测R波的最高灵敏度,并且最高设置、例如1.2mV对应于最低灵敏度。

[0083] 具有低于编程灵敏度设置122的最大电压的心脏电信号102的峰值被认为是不旨在被感知的噪声或事件,其在一些示例中可以包括P波。当检测到或观察到T波或P波感测时,用户可以将灵敏度设置122重新编程为较高设置(低灵敏度)。然而,通过提供使用可编程感测延迟时间间期134和下降时间间期136控制的多阈值R波感测阈值110,可以将编程灵敏度设置122保持在较低值以提供用于感测R波和低幅度的纤颤波的高灵敏度,同时仍最小化T波和P波过感测的可能性。

[0084] 除了确定起始阈值116和第二阈值118之外,控制电路80可以建立限制R波感测阈值110的最大起始值的最大R波感测阈值限制114。在某些情况下,最大R波感测阈值限制114被设置为编程灵敏度设置122的固定倍数或固定增益,例如灵敏度设置122的八到十倍的增益。在其他示例中,施加到编程灵敏度设置122以建立最大R波感测阈值限制114的增益是可变增益。所述可变增益可以被限定成与编程灵敏度设置122相关。

[0085] 图6是经滤波且经整流的包括R波202和T波204的心脏电信号200的图。在这个示例中,最大R波感测阈值限制216或218被分别设置为编程灵敏度设置220或222的固定倍数。如在这个示例中可以看见的,在某些情况下,当出现较大幅度R波和T波时,被设置为编程灵敏度设置222的固定倍数的最大R波感测阈值限制218可能导致T波过感测,因为T波204越过了最大R波感测阈值限制218。在这个示例中,R波202的最大峰值幅度212是10mV,并且灵敏度设置222被编程为0.3mV。当使用灵敏度设置的10倍固定增益来设置最大阈值限制218时,最大R波感测阈值限制218被设置为3mV。在具有非常大的R波202的这种情况下,被确定为R波202的最大峰值幅度212的一定百分比(在所示出的示例中为50%)的第一感测阈值214大于最大感测阈值限制218。如此,在第二消隐间期132到期时R波感测阈值被设置为最大感测阈值限制218直到感测延迟间期134到期,这可能导致T波过感测,因为最大限制218小于T波204的幅度。

[0086] 为了防止T波过感测,可以编程较高的灵敏度设置220,例如0.6mV。在编程灵敏度设置220为0.6mV并且使用固定增益10来确定最大限制216的示例中,最大感测阈值限制216为6mV。这个最大阈值限制216大于被确定为R波峰值幅度212的一定百分比(其在这个示例中为10mV或5mV的50%)的起始感测阈值214。在第二消隐间期132到期时,将这个起始阈值214施加为R波感测阈值,因为其小于最大阈值限制216。起始阈值214未导致T波过感测,因为T波204的幅度小于起始感测阈值214。

[0087] 如由图6的说明性示例可以看出的,在存在大幅度R波和T波时,T波过感测可能在最大感测阈值限制被确定为灵敏度设置的固定增益并且灵敏度设置较低时发生。为了避免T波过感测,可以提高灵敏度设置以降低灵敏度,例如从0.3mV到0.6mV,如在图6中分别由灵敏度设置222和灵敏度设置220所表示的。然而,更高的灵敏度设置使得感测电路86对可能在VT或VF期间出现的低幅度R波更不敏感,从而潜在地导致对室性快速性心律失常发作的检测不足。

[0088] 图7是图6中示出的心脏电信号200与基于可变、灵敏度相关的增益所确定的最大感测阈值限制256和258的图。在一些示例中,控制电路80用来确定最大感测阈值限制的编程灵敏度设置的增益或倍数是编程灵敏度设置的函数。最大感测阈值限制可以与编程灵敏度设置逆相关,使得更高增益对应于更低编程灵敏度设置。例如,控制电路80可以通过使用等式 $G=A+B/S$ 确定灵敏度设置的反比例并且加上常数来计算用于确定最大感测阈值限制的可变增益,其中A和B是常数,并且S是编程灵敏度(B/S是编程灵敏度设置的反比例)。在一些示例中,针对每个可用可编程灵敏度设置确定的增益被存储在存储器80中的查找表中,并且在每次编程新的灵敏度设置时被控制电路80检索。

[0089] 在一个示例中,A至少为5,并且B至少为2。例如,在上文针对增益G所给出的等式中,A可以等于6,并且B可以等于2.5。因为最大感测阈值限制是增益与编程灵敏度设置的乘积,所以最大感测阈值限制的最小可能值将接近2.5、或者是 $6S+2.5$,其中,S等于编程灵敏度设置。针对灵敏度设置的从0.075mV到1.2mV的可编程范围,灵敏度相关的增益在针对最低灵敏度设置0.075mV的大约39.3(对应于最高灵敏度)到针对最高灵敏度设置1.2mV的大约8.1(对应于最低灵敏度)的范围内。灵敏度越高,即,灵敏度设置越低,灵敏度相关的增益就越高。在这个示例中,针对0.3mV的编程灵敏度, $G=6+2.5/0.3$ 、或者大约14.3。在灵敏度设置222被编程为0.3mV时,确定最大感测阈值限制258为增益14.3乘以灵敏度设置0.3mV、或者大约4.3。这个最大感测阈值限制258小于被确定为R波峰值幅度212的一定百分比(在这个示例中为50%)的第一感测阈值254。其结果是,R波感测阈值210将被设置为最大感测阈值限制258,但是,在这种情况下,使用可变增益设置的感测阈值限制258大于T波204的幅度,从而避免T波过感测同时仍允许在VT或VF(特别是自发的细VF)期间使用高灵敏度(低灵敏度设置)来感测低幅度波形。

[0090] 继续上文给出的说明性示例,针对0.6mV的编程灵敏度设置220所确定的最大感测阈值限制256使用大约10.2($G=6+2.5/0.6$)的灵敏度相关的增益来确定。在这种情况下,最大感测阈值限制256是6.1mV(0.6mV乘以10.2的增益),其大于被确定为R波峰值幅度212的一定百分比(例如,50%)的起始感测阈值254。在这种情况下,在第二消隐期132(图5中示出)到期时将R波感测阈值210设置为起始阈值254。

[0091] 在0.6mV的灵敏度设置220和0.3mV的灵敏度设置222两种情况下,感测延迟间期134期间的R波感测阈值避免了在存在大幅度R波和T波时的T波过感测。即使当使用低灵敏度设置,例如0.3mV或者更小时,使得感测电路86保持对在室快速性心律失常期间可能出现的小R波高度敏感,通过使用灵敏度相关的可变增益来确定最大R波感测阈值限制从而避免T波过感测。

[0092] 在感测延迟间期134到期时,将R波感测阈值从起始阈值254或258调整到第二阈值260,在这个示例中,所述第二阈值被确定为R波峰值幅度212的25%。第二阈值260保持有效

直到下降时间间期136到期(图5中所述),在这之后,R波感测阈值210下降至编程灵敏度设置(在图7所示的示例中,0.6mV的灵敏度设置220、或者0.3mV的灵敏度设置222)。

[0093] 图8A是经滤波且经整流的心脏电信号300和自动调整的R波感测阈值310的图,所述心脏电信号包括R波302、T波304和P波306,并且所述自动调整的R波感测阈值具有多个感测阈值316、317和318。在图5、6和7的示例中,R波感测阈值310在下降至编程灵敏度设置之前被设置为第一起始阈值和第二阈值。在其他示例中,R波感测阈值310可以在下降至编程灵敏度设置之前被调整为三个或更多个阈值。

[0094] 如在8A中所示的,起始阈值316可以被确定为在第一消隐间期330期间确定的R波峰值幅度312的第一百分比,例如,峰值R波幅度312的62.5%、或者55%到70%之间。起始阈值316可以从第二消隐间期332到期维持直到第一感测延迟间期333到期。第一感测延迟间期333可以为大约180ms,例如比第二消隐间期332长30ms到60ms。施加至短间期的更高起始阈值316可以降低两次感测R波302(特别是在展现较宽QRS波群的患者中)的可能性。

[0095] 在第一感测延迟间期333到期时,R波感测阈值310被调整为较低第二感测阈值317,其可以在R波峰值幅度312的30%到60%之间、比如R波峰值幅度312的50%。第二感测阈值317维持直到第二感测延迟间期334到期,所述第二感测延迟间期可以在300ms到360ms之间,并且可以被设置为等于编程TDI,如先前结合图5所描述的。

[0096] 在第二感测延迟间期334到期时,施加第三感测阈值318直到下降时间间期336到期,并且R波感测阈值310下降至最小感测阈值320,所述最小感测阈值可以等于编程灵敏度设置。第三感测阈值318可以为R波峰值幅度312的大约28%、或者在其他示例中在20%到30%之间,并且延伸一至两秒、例如1.5秒的下降时间间期336。

[0097] 图8B是根据另一个示例的非单调多级R波感测阈值350的图。在图5和图8A的示例中,R波感测阈值110和R波感测阈值310分别是单调递减的感测阈值。在其他示例中,由控制电路80所控制的多级R波感测阈值是非单调的,除了感测阈值的下降阶跃变化之外,还包括R波感测阈值的一个或多个阶跃上升。

[0098] 图8B中示出了经滤波且经整流的心脏电信号300和自动调整的R波感测阈值350,所述心脏电信号包括R波302、T波304和P波306。R波感测阈值350可以包括在第二消隐间期332到期时开始的起始感测阈值316、以及在感测延迟间期334到期之后开始的第二感测阈值318。R波感测阈值350在下降时间间期336到期时下降至编程灵敏度设置320。

[0099] 如果在最大灵敏度间期338到期之前心脏信号300未越过R波感测阈值350,则将R波感测阈值350增加到第三感测阈值322。第三感测阈值可以等于第二感测阈值318,或者被设置为先前确定的基线P波最大峰值幅度的一定百分比,例如先前确定的P波最大峰值幅度的1.5倍。最大灵敏度间期338控制在被增大到第三感测阈值322之前,R波灵敏度阈值350被保持在最大灵敏度(即,编程灵敏度设置320)多长时间。在一些示例中,最大灵敏度间期338比下降时间间期336长大约200ms,使得如果未发生R波感测阈值越限,则R波感测阈值350被设置为编程灵敏度设置320高达200ms。

[0100] 在最大灵敏度间期338到期时,R波感测阈值350被增大到第三感测阈值322以最小化在心率非常慢期间,当P波306具有大于编程灵敏度设置320的幅度时过感测P波306的可能性。通过允许R波感测阈值350下降到编程灵敏度设置320,以提供高灵敏度高达如由间期338所控制的预定义时间间期,从而避免对低幅度细VF波形的感测不足。感测电路86可以在

下降时间间期336到期之后并且最大灵敏度间期338之前感测低幅度室性快速性心律失常波形。然而,如果心率非常慢,使得P波306在R波302之后并且在下降时间间期336到期之后相对较晚到达,可以通过将R波感测阈值350增大到第三感测阈值322同时仍向低幅度快速性心律失常波形提供高灵敏度间期来避免P波过感测。第三感测阈值322可以维持直到感测阈值越限发生。在其他示例中,如图8B所示的,第三感测阈值322被保持直到第二下降时间间期340到期,此时感测阈值350被调整回到编程灵敏度设置320。

[0101] 图9是根据一个示例的用于控制R波感测阈值的方法的流程图400。在框402处,控制电路80建立最大阈值限制。最大阈值限制可以如结合图7所描述地那样基于灵敏度相关的增益来设定。控制电路80确定灵敏度相关的增益,然后将最大阈值限制计算为增益与编程灵敏度设置的乘积。可替代地,最大阈值限制可以如结合图6所描述的那样被设置为编程灵敏度设置的固定倍数。每当灵敏度被重新编程为不同灵敏度设置时,都在框402处重新建立最大阈值限制。

[0102] 在框404处,响应于心脏电信号越过R波感测阈值而感测到R波,所述R波感测阈值可以被初始地设置为最大感测阈值、标称感测阈值、编程灵敏度设置、或者其他起始值。响应于感测到R波,在框408处,感测电路86产生R波感知事件信号,并且控制电路80如结合图5和图8A和图8B所描述的那样设置各个定时器或计数器,以便控制多阈值R波感测阈值。例如,可以是受硬件控制的消隐间期的第一消隐间期、可以是由存储在存储器82中的固件控制的数字消隐间期的第二消隐间期、感测延迟间期、下降时间间期、以及最大灵敏度间期可以由感测电路86所接收的心脏电信号越过正向R波感测阈值而在感测到R波时开始。

[0103] 在框408处,确定所感知R波的最大峰值幅度。R波峰值幅度可以由峰值跟踪和保持电路或者其他硬件或固件来确定。R波峰值幅度由控制电路80在第一消隐间期到期时获取。在框410处,控制电路80将起始和第二阈值确定为R波峰值幅度的两个不同百分比。例如,起始阈值可以被确定为R波峰值幅度的40%到60%,并且第二阈值可以被确定为R波峰值幅度的20%到30%。控制电路80可以在第一消隐间期到期之后执行固件以在第二消隐间期到期前确定这些起始第一阈值和第二阈值。所述起始和第二阈值可以被传递至感测电路86作为被感测电路86的电路系统用来控制R波感测阈值的控制值。在其他示例中,如结合图8A和8B所描述地那样确定三个或更多个阈值。

[0104] 在第二消隐间期到期时,如在框412处所确定的,感测电路86在控制电路80的控制下将起始R波感测阈值设置为被确定为R波峰值幅度的一定百分比的起始阈值或者最大阈值限制中的较小者。如果心脏电信号越过起始R波感测阈值,则如在框416处所确定的,过程返回至框406,在所述框中,感测电路86产生另一个R波感知事件信号并且重新开始如上文所述的各种控制时间间期。

[0105] 如果在框418处,感测延迟间期在心脏电信号越过R波感测阈值之前到期,则在框420处,感测电路86将R波感测阈值调整为从控制电路80所接收的第二阈值。如果心脏电信号越过被调整为第二阈值的R波感测阈值,则如在框422处所确定的,过程返回至框406,以生成R波感知事件信号并且重置如上文所述的控制时间间期。如果在框424处,下降时间间期到期而心脏电信号没有越过R波感测阈值(框422),则在框426处,感测电路86将R波感测阈值调整为可以是编程灵敏度设置的最小阈值或感测下限。在框404处,感测电路86等待心脏电信号越过感测下限,并且过程重复。在其他示例中,感测阈值中的多于两个下降阶跃可

以如图8A中所描述地那样实施,和/或感测阈值中的阶跃上升可以如图8B中所描述地那样被包括。

[0106] 虽然未在图9中示出,但应认识到的是,如果启用起搏治疗并且在感测延迟间期(例如,ATP脉冲)、或者下降时间间期(例如,心动过缓或心搏停止备用起搏脉冲)或者在R波感测阈值越限之前的任何时间期间递送起搏脉冲,则用于控制R波感测阈值的各个定时器可以被重置,并且前一起始R波感测阈值或者基于平均每天R波幅度的起始阈值可以在起搏后消隐间期之后开始,所述起搏后消隐间期可以是比在固有R波感测期间所使用的消隐间期更长的消隐间期。如此,图5至图8B中的任一个所示出的各个计时间期和阈值可以被确定或应用于控制跟随所递送的起搏脉冲的R波感测阈值,并且不限于用于仅跟随固有R波感知事件。

[0107] 此外,虽然已经描述了用于控制R波感测阈值以感测伴随心室去极化的R波的技术,但是应理解的是,所公开的技术的方面可以被用于控制心脏事件感测阈值以感测其他心脏信号、比如,伴随心房去极化的P波、或者伴随心室复极化的T波。例如,最大P波感测阈值限制可以基于灵敏度相关的增益和编程灵敏度来设置;最大T波感测阈值限制可以基于灵敏度相关的增益和编程灵敏度来设置。P波和/或T波感测阈值可以使用多个阈值水平和多个时间间期来控制。

[0108] 图10是用于选择ICD 14中的灵敏度设置的方法的流程图。图10中示出的过程可以在ICD 14植入时或者在引线替换手术过程期间执行,以便确定可靠的灵敏度设置来检测在VF期间的低幅度纤颤波。流程图500所示出的过程可以是ICD 14响应于从外部设备40接收的编程命令而执行的半自动过程。

[0109] 在框502处,选择测试灵敏度设置。测试灵敏度设置可以是用户使用外部设备40编程的,或者可以是标称灵敏度设置或优选灵敏度设置的两倍值,所述优选灵敏度设置可以是基于所测量的R波幅度。例如,如果ICD 14所产生的心电图信号上观察到的并被传输至外部设备40的R波幅度为至少3mV,则在框502处,可以针对0.3mV的优选灵敏度设置——测试设置的一半——将测试灵敏度设置为0.6mV。

[0110] 在框504处,用户使用外部设备40将VF诱发命令传输至ICD 14。ICD 14可以使用任何实施诱发方法、比如T电击来诱发VF,所述T电击是在与T波相关联的易损期期间递送的大能量电脉冲。如果以编程灵敏度设置检测到VF,框506的“是”分支,则根据编程电击治疗控制参数递送除颤电击以终止VF。如果在预先确定时间限制内以编程灵敏度未检测到VF,则递送电击以终止所诱发的VF,并且在框508处,可以降低灵敏度设置从而提高对VF波形的灵敏度,并且再次诱发VF。这个过程可以按照需要重复一次或多次,以便确定允许VF检测的最高灵敏度设置。可替代地,如果在框506处使用第一灵敏度设置未检测到VF,则在框512处,可以使用在所诱发的VF期间的心脏电信号的记录来确定VF波形的电压幅度,并且可以将灵敏度设置编程为低于VF波形幅度。在又其他示例中,如果感测电池86包括两个感测通道,则可以使用两个不同的测试灵敏度设置来同时感测心脏电信号以判定是一者还是两者导致VF检测。

[0111] 当以当前测试灵敏度设置检测到VF时,将所述灵敏度设置编程为所述测试灵敏度设置的一半至三分之一。例如,如果所测试的灵敏度设置是0.6mV,则在512处,将灵敏度设置编程为0.3mV。通过使用灵敏度相关的增益来设置最大R波感测阈值限制,较低灵敏度设

置可以被测试并有把握地用于避免T波和P波过感测,同时在植入ICD系统10之后仍提供对检测VF(急性和慢性两种)的高灵敏度。心血管外电极所接收的心脏电信号的R波幅度在植入之后的急性期(几天或几周)期间与在慢性植入(几个月或几年)之后是相似的。相应地,框512处所确定的推荐灵敏度设置不需要基于自植入以来的时间进行改变,与可以短期地具有更大R波幅度并且长期地具有更小R波幅度的静脉ICD系统不同。可以在心血管外ICD系统10内使用两倍或三倍的灵敏度安全裕度而不是过去已经对静脉ICD系统实践的更高的安全裕度、比如,四倍安全裕度。如本文所公开的使用二到三倍灵敏度安全裕度对R波感测阈值进行控制将对自发细VF(通常具有小波形幅度)的感测不足风险最小化同时避免了T波和P波过感测。

[0112] 图11是根据一个示例的用于选择R波感测阈值控制控制参数的方法的流程图600。如上文结合图10所描述的,可以限定最小R波感测阈值的灵敏度设置可以至少部分地基于VF检测测试。R波感测阈值的起始值可以在逐心跳的基础上基于峰值R波幅度(如图5中所示)来设置。施加至灵敏度用于设置最大R波感测阈值的增益可以是如结合图7所描述的与编程灵敏度设置相关的可变增益。除了这些R波感测阈值控制参数之外,其他R波感测阈值控制参数基于针对个体患者所确定的用于针对那个患者定制最优R波感测阈值控制的信号特征和/或基于来自患者群体的经验数据可以是可变的和/或可编程的。

[0113] 例如,用于设置起始阈值116的R波峰值幅度的百分比、第二消隐间期132、感测延迟间期134、第二较低阈值118、以及下降时间间期136(全都在图5中示出)全都可以是针对个体患者定制和/或基于从患者群体获得的灵敏度性能数据的可编程或可变值。其它控制参数、比如如图8A中所示的第二感测延迟间期334、或者如图8B中所示的最大灵敏度间期338还可以是可编程的并且针对患者单独定制。

[0114] 在框602处,针对一个或多个单独R波感测阈值控制参数设置和/或R波感测阈值控制参数设置的组合的基于群体的VT/VF检测灵敏度可以被存储在ICD存储器82和/或在外部设备40的存储器53中。例如,作为编程灵敏度设置122的VT/VF检测灵敏度曲线、第二消隐间期132、下降时间间期136、或者上文所描述的其他R波感测控制参数可以根据从ICD患者群体收集的经验数据来确定。

[0115] 图12中描绘了说明性VT/VF检测灵敏度曲线706的曲线图700。被表达为实际上检测到的所有VT/VF事件的百分比的VT/VF检测灵敏度沿y轴702被描绘为沿x轴704绘制的R波感测阈值控制参数设置的函数。感测控制参数在图12中被类属地指示,但其可以是第二消隐间期132、用于确定R波感测阈值的起始值116的百分比、感测延迟间期134、用于确定R波感测阈值的第二值118的百分比、下降时间间期136、灵敏度设置122(全都在图5中示出)、或者本文所描述的其他R波感测阈值控制参数中的任一个。

[0116] 可以设置警报阈值710,在所述警报阈值以下,VT/VF检测灵敏度下降到VT/VF检测性能预期之下,例如,95%。当控制参数设置具有大于“X”的编程值时,VT/VF检测灵敏度下降到警报阈值710之下。如下所述,控制电路80(或者外部设备处理器52)可以使用所存储的VT/VF检测灵敏度数据来查找单独针对编程R波感测阈值控制参数、或者在检测灵敏度的多参数n维模型中与其他参数值组合的期望VT/VF检测灵敏度。如果检测灵敏度下降到针对ICD性能期望的警报阈值710以下,则可以如下所述地生成临床医生警告。

[0117] 图13是作为编程灵敏度设置804的函数的示例VT/VF检测灵敏度曲线806的曲线图

800。当编程灵敏度设置小于大约135微伏时，VT/VF检测灵敏度大于在此示例中被示出为95%的警报阈值810，虽然也可以选择其他警报阈值水平。在这个示例中，当编程灵敏度设置为140微伏或更高时，VT/VF检测灵敏度下降至警报阈值810以下，并且ICD系统10可以响应于选择大于140微伏的灵敏度设置用于编程而如下所述地生成警报显示在外部设备显示器54上。

[0118] 图12和13将VT/VF检测灵敏度表示为单个感测阈值控制参数设置的函数。应认识到的是，代替如图12中所示的单个参数函数，VT/VF灵敏度可以用将感测阈值参数组合考虑在内的多参数n维模型来建模。此外，设想的是，代替灵敏度或者除了灵敏度之外，VT/VF检测特异性可以针对一个或多个感测阈值参数单独地或以多参数n维模型来建模。感测阈值控制参数可以基于基线心脏电信号特征来确定并选择，以便实现目标特异性和/或目标灵敏度。

[0119] 返回至图11，在框604处，被包括在控制电路80中的处理器可以确定基线心脏信号特征。在已确认正常窦性心律期间，可以确定例如R波幅度、R波宽度、T波幅度、P波幅度、R-T时间间期、R-P时间间期、T-P时间间期和/或基线噪声中的一个或多个。R-T时间间期、R-P时间间期和T-P时间间期可以被确定为对应R波、T波、P波的绝对最大峰值幅度之间、或者这些波的其他预定义基准点之间的时间间期。可以手动地或基于R-R间期大于快速性心律失常检测间期、未递送心脏起搏、和/或R波形态学匹配分数大于预先确定阈值来确认正常窦性心律。心脏信号特征可以由控制电路80根据从感测电路86接收的被数字化、经滤波且经整流的信号来确定。

[0120] 可替代地，心脏信号特征可以根据被传输至并由外部设备40显示的信号来手动地确定，或者由外部设备处理器52根据所传输的信号来自动地确定。心脏信号特征值然后可以被外部设备处理器52用于确定推荐R波感测阈值控制参数，或者心脏信号特征值可以被编程到ICD 14中、被存储在ICD存储器82中、并且被控制电路80中所包括的处理器检索，以用于确定R波感测阈值控制参数。

[0121] 继续参考图5，在图11的框606处，控制电路80的处理器可以确定用于设置R波感测阈值的起始值116的控制参数。如上文结合图7所描述的，施加至灵敏度设置的用于确定最大R波感测阈值限制的可变增益可以基于编程灵敏度设置来确定。最大R波感测阈值限制是用于确定起始值116的一个控制参数。另一个控制参数是当前感知R波104的最大峰值幅度112的百分比、用于确定起始值116。这个百分比可以基于在框604处根据经滤波、经整流的信号所确定的峰值T波电压幅度与峰值R波电压幅度112的T/R比值。例如，如果T/R比值为0.5，则起始R波感测阈值可以被确定为最大峰值R波幅度112的至少0.6或0.7、或者至少60%或70%的百分比。如果T/R比值为0.3，则所述百分比可以被设置为50%或者大于所述T/R比值的某其他百分比。

[0122] 在其他示例中，起始值116的最小限制可以基于在框604处确定的T波幅度来设置，例如，起始值的最小限制可以被确定为大于最大峰值T波电压幅度的一定百分比、例如峰值T波电压幅度的125%、或峰值T波电压幅度的150%，或者大于峰值T波电压幅度的固定间期、例如大于峰值T波电压幅度0.25mV或0.5mV。

[0123] 在框608处，控制电路80可以确定一个或多个控制参数以用于设置第二阈值118（图5中示出）。第二阈值118可以被设置为峰值R波电压幅度112的第二百分比，所述第二百

分比小于用于确定起始值116的百分比。这个第二百分比可以基于在框604处根据经滤波、经整流的心脏电信号所确定的最大峰值P波电压幅度与最大峰值R波电压幅度112的P/R比值。例如,如果P/R比值是0.2,则第二阈值118可以被确定为最大峰值R波幅度的0.4、或40%。如果P/R比值为0.3,则所述百分比可以被设置为50%或者大于所述P/R比值的某其他百分比。

[0124] 在其他示例中,第二阈值118的最大限制可以基于在框604处所确定的P波幅度来设置。例如,第二阈值118的最大限制可以被确定为P波幅度的一定百分比、例如P波幅度的125%或P波幅度的150%,或者大于最大P波电压幅度的固定量、例如大于峰值P波幅度0.2mV或0.3mV或其他固定量。

[0125] 在框610处,控制电路80可以基于在框604处所确定的R波宽度来设置第二消隐间期132。如之前所描述的,第一消隐间期130可以是绝对的硬件实施消隐间期,并且可以限定第二消隐间期132的最小可能值。在框604处可以根据经带通滤波的心脏电信号将R波宽度测量结果确定为从R波正向部分上的基准点到R波负向部分上的基准点(例如,从预先确定电压的第一正交叉点到预先确定电压的最后负交叉点、或者从最大 $+dV/dt$ 到最大 $-dV/dt$)的时间间期。第二消隐间期132可以被设置为至少等于所确定的R波宽度、R波宽度的预先确定部分、或者大于或小于R波宽度的固定间期。基于R波宽度确定第二消隐间期132的方式可以取决于如何确定R波宽度。在美国专利号8,983,586 (Zhang) 和美国专利号5,312,441 (Mader等人) 中总体上公开了用于确定R波宽度的示例方法。

[0126] 在框612处,控制电路80可以基于在框604处所确定的R-T间期来确定感测延迟间期134。例如,感测延迟间期134可以是长于R-T间期的固定间期、例如比所测量的R-T间期长20mV,或者R-T间期的预先确定百分比、例如R-T间期的120%。

[0127] 在框614处,可以由控制电路80基于在框604处所确定的R-P间期将下降时间间期136确定例如为大于R-P间期的固定间期或百分比。因为R-T和R-P间期可能随心率变化,所以控制电路80可以除了或可替代地基于所测量的R-T和R-P间期的值,还基于心率(例如,基于预先确定数量个最近RR间期的动态平均)来调整感测延迟间期134和下降时间间期136。

[0128] 在框615处,可以基于P波幅度和/或在框604处所确定的基线噪声来确定并设置编程灵敏度设置。可以通过测量在设置在心脏事件之间的基线窗期间、例如在T波之后并在R波之前的峰值心脏信号幅度来确定基线噪声幅度。灵敏度设置可以被确定为大于所确定的基线噪声幅度的最低设置、或者大于所确定的基线噪声幅度的固定间期或百分比。

[0129] 在框616处,控制电路80可以被配置为将R波感测阈值控制参数与在框602处所存储的基于群体的VT/VF检测灵敏度数据进行比较。R波感测阈值控制参数可以包括由控制电路80如上文所描述地那样设置的自动确定的控制参数和/或经用户编程的控制参数的组合。可以将单一控制参数设置或控制参数设置组合与VT/VF检测灵敏度数据进行比较来预测所期望的灵敏度,以便在使用当前选择的R波感测阈值控制参数时检测VT和VF。

[0130] 如果控制参数中的任一个单独地或组合地导致小于警报阈值(例如,图12中的阈值710)的期望VT/VF检测灵敏度,则在框618处,检测到警报状况。在框620处,响应于检测到警报状况,控制电路80可以生成被传输至外部设备40并且显示在用户显示器54上的警报通知。用户然后可以回顾编程设置并且做出所需的任意调整来提高期望VT/VF检测灵敏度,或者接受编程设置而无需调整。在框622处,具有任意调整的编程设置可以被传输返回至

ICD14并且存储在存储器82中,以用于控制R波感测阈值。

[0131] 在一些示例中,检测灵敏度数据被存储在ICD 14的存储器82中,并且由控制电路80自动执行流程图600的过程来设置感测阈值控制参数。目标VT/VF检测灵敏度值可以由用户编程进ICD 14中,并且ICD 14可以基于目标灵敏度和基线心脏信号特征来确定感测阈值控制参数。这个过程可以被周期性地重复以便更新感测阈值控制参数。

[0132] 在其他示例中,在框602处所存储的VT/VF检测灵敏度数据被存储在外部设备40的存储器53中。框604至618的操作可以:被包括在控制电路80中的处理器来执行、在经由ICD遥测电路88和外部设备遥测单元58从ICD 14接收到心脏电信号事件之后由外部设备处理器52执行、或者由控制电路80的处理器与外部设备处理器52协作地执行,其中一些步骤或操作由控制电路80来执行并且一些步骤由处理器52来执行。处理器52可以在框616处执行所述比较,并且响应于在框618处检测到警报状况而在框620处生成警报通知显示在显示器54上。在用户接受R波感测阈值控制参数的编程设置时,在基于警报(如果已生成)而做出任何调整之后,外部设备40将可编程控制参数设置传输至ICD 14。

[0133] 因此,在前面的描述中已经参照具体示例呈现了一种用于在心血管外ICD系统中控制R波感测阈值的方法和装置。在其他示例中,本文中所描述的各种方法可以包括与本文中所示和描述的包括以下各项的说明性示例不同的顺序或组合执行的步骤。应当理解,可以在不脱离本公开和以下权利要求书的范围的情况下对参考示例做出各种修改。

[0134] 第1项 一种包括用于感测心脏电事件的植入式医疗设备的系统,所述系统包括:

[0135] 感测电路,所述感测电路被配置为:

[0136] 接收来自耦合至所述医疗设备的电极的心脏电信号;并且

[0137] 响应于所述心脏电信号越过心脏事件感测阈值而感测伴随心肌去极化的心脏事件;

[0138] 治疗递送电路,所述治疗递送模块被配置为经由耦合至所述植入式医疗设备的所述电极向患者的心脏递送电刺激治疗;以及

[0139] 控制电路,所述控制电路被配置为:

[0140] 控制所述感测电路进行以下操作:

[0141] 将所述心脏事件感测阈值设置为起始值;

[0142] 将所述心脏事件感测阈值保持恒定在所述起始值处持续感测延迟间期;

[0143] 在所述感测延迟间期到期时将所述心脏事件感测阈值调整为第二阈值;以及

[0144] 将所述心脏事件感测阈值保持恒定在所述第二阈值处持续下降时间间期。

[0145] 第2项 如第1项所述的系统,其中,所述控制电路进一步被配置为在所述下降时间间期到期时,控制所述感测电路将所述心脏事件感测阈值从所述第二阈值调整至最小阈值。

[0146] 第3项 如第1项或第2项中任一项所述的系统,其中,所述控制电路被配置为控制所述感测电路将所述感测延迟间期设置为编程快速性心律失常检测间期。

[0147] 第4项 如第1项至第3项中任一项所述的系统,其中,所述感测电路被配置为将所述感测延迟间期设置为至少300毫秒。

[0148] 第5项 如第1项至第4项中任一项所述的系统,其中,所述感测电路被配置为将所述下降时间间期设置为至少1.5秒。

[0149] 第6项 如第1项至第5项中任一项所述的系统,其中,所述控制电路进一步被配置为在所述下降时间间期到期之后的最大灵敏度时间间期到期时,控制所述感测电路将所述心脏事件感测阈值从所述最小阈值提高至大于所述最小阈值的第三阈值。

[0150] 第7项 如第1项至第6项中任一项所述的系统,进一步包括处理器,所述处理器被配置为:

[0151] 根据所述心脏电信号确定基线特征;以及

[0152] 将感测阈值控制参数设置为基于所述特征的值;

[0153] 其中,所述感测电路被配置为根据所述控制参数来调整所述心脏事件感测阈值。

[0154] 第8项 如第7项中任一项所述的系统,进一步包括:

[0155] 存储器,所述存储器存储快速性心律失常检测灵敏度数据;

[0156] 其中,所述处理器被配置为:

[0157] 根据所述所存储的快速性心律失常检测灵敏度数据来确定所述控制参数值的期望快速性心律失常检测灵敏度;以及

[0158] 响应于所述快速性心律失常检测灵敏度低于所述控制参数值的警报阈值而生成警报。

[0159] 第9项 如第1项至第8项中任一项所述的系统,其中,所述植入式医疗设备是植入式复律除颤器,并且所述电极由心血管外引线承载。

[0160] 第10项 如第1项至第9项中任一项所述的系统,其中,所述感测延迟间期至少与所述心脏电信号的R波与T波之间的R-T间期一样长。

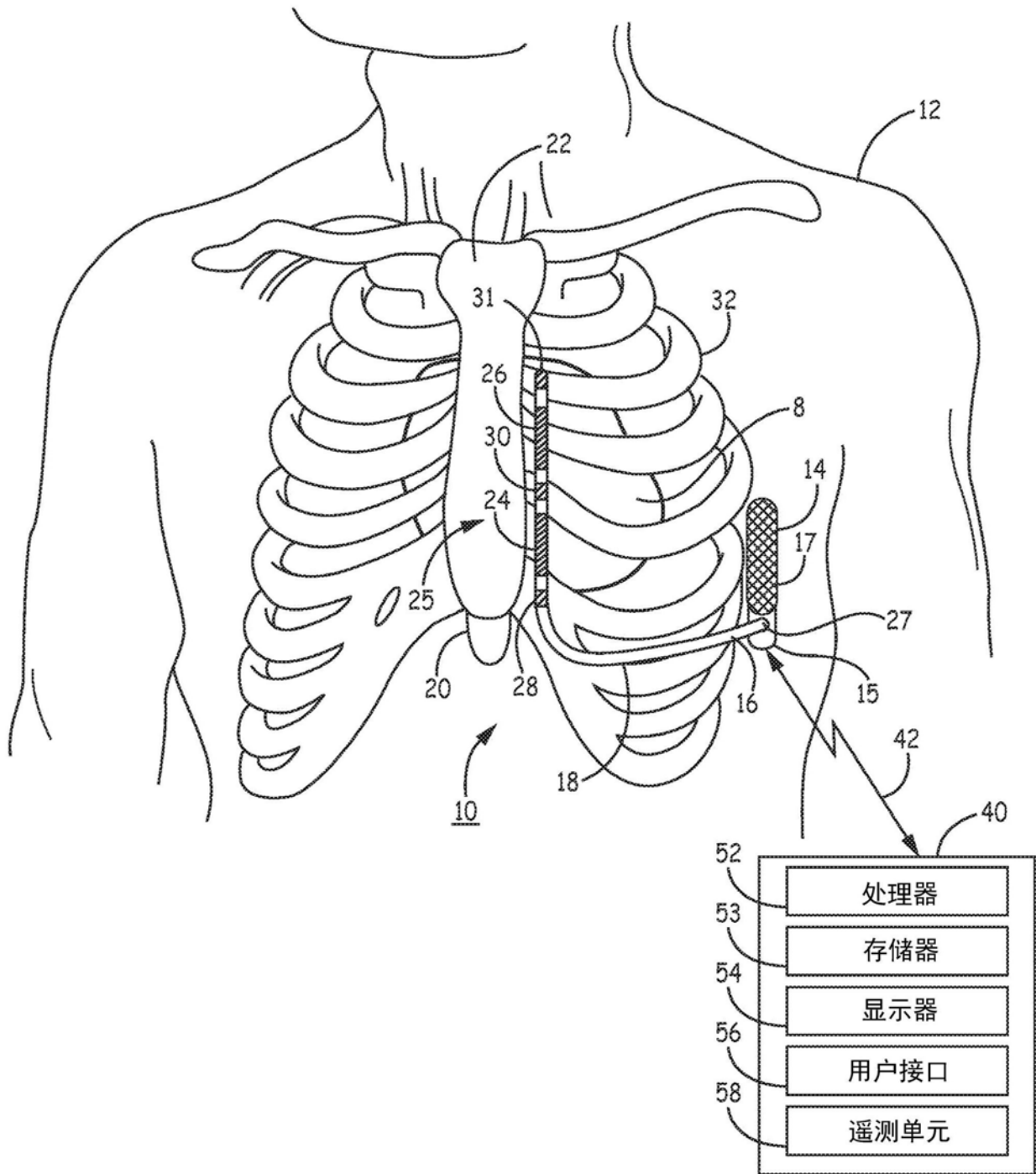


图1A

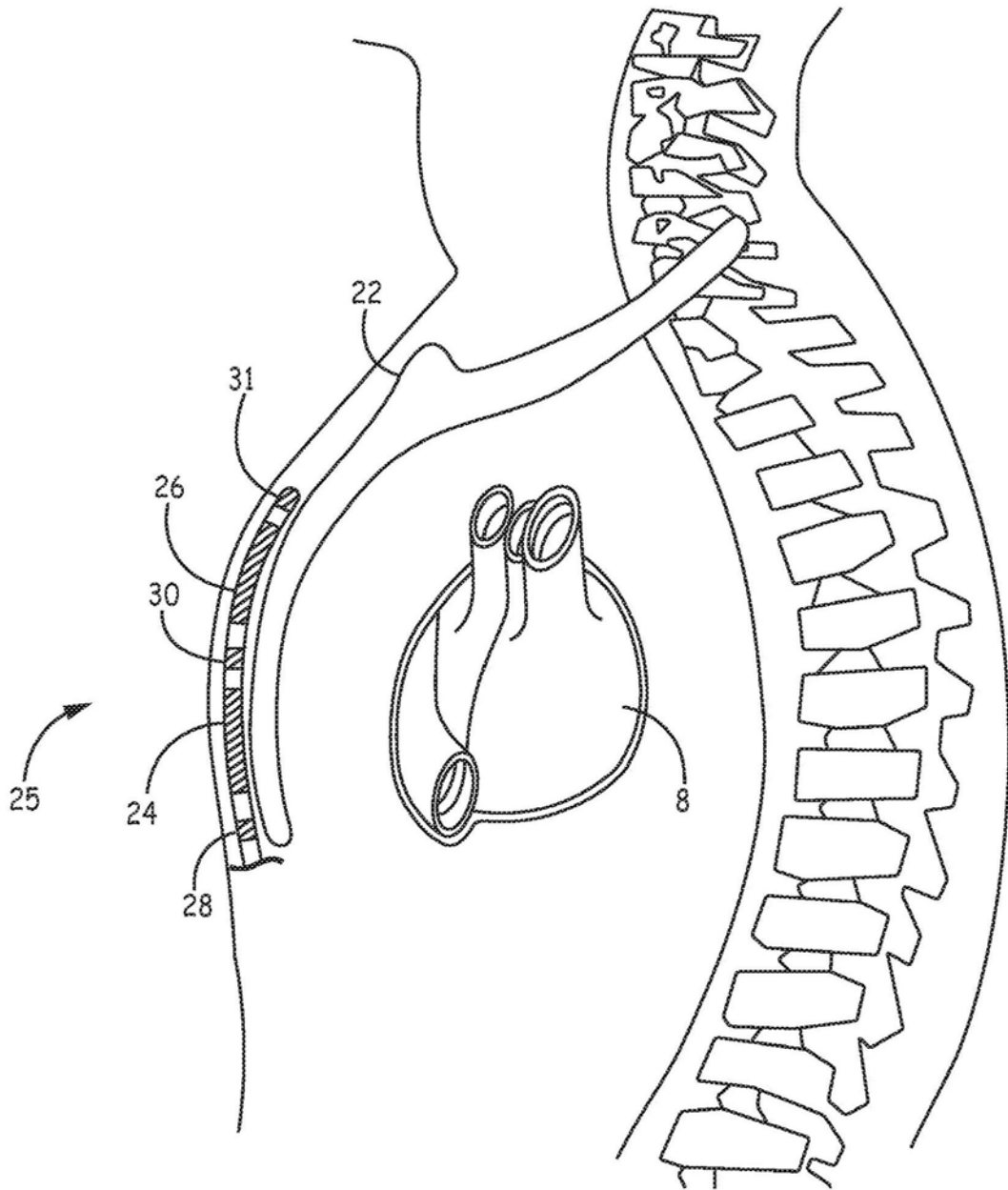


图1B

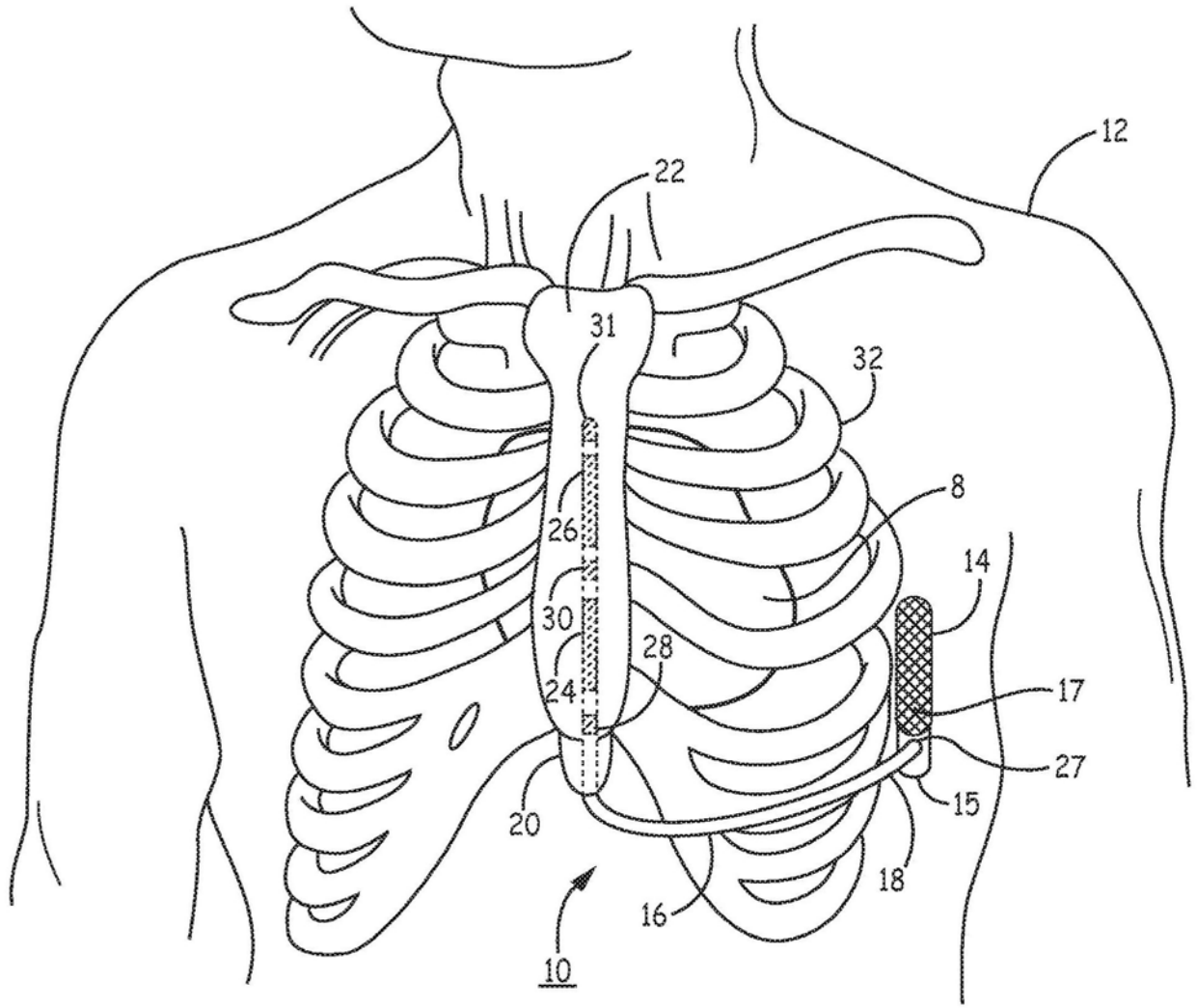


图2A

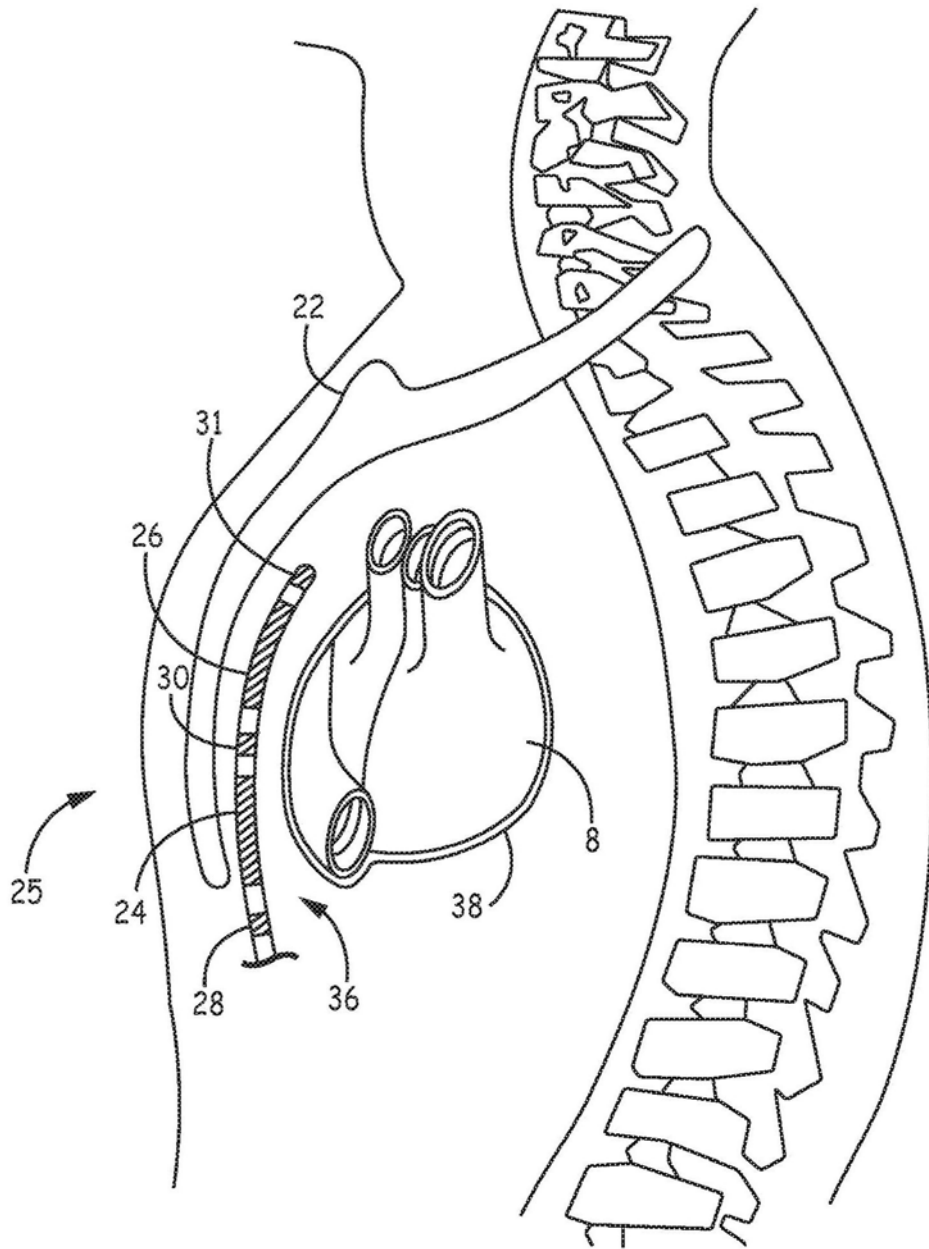


图2B

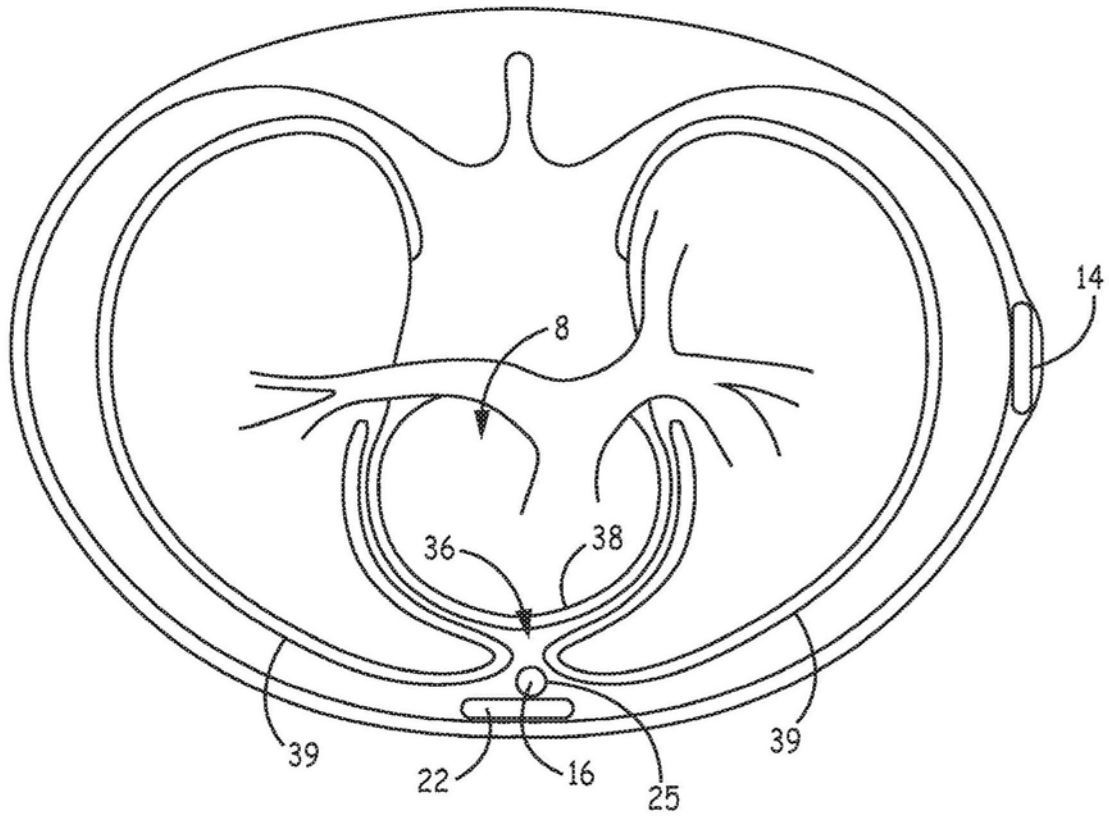


图2C

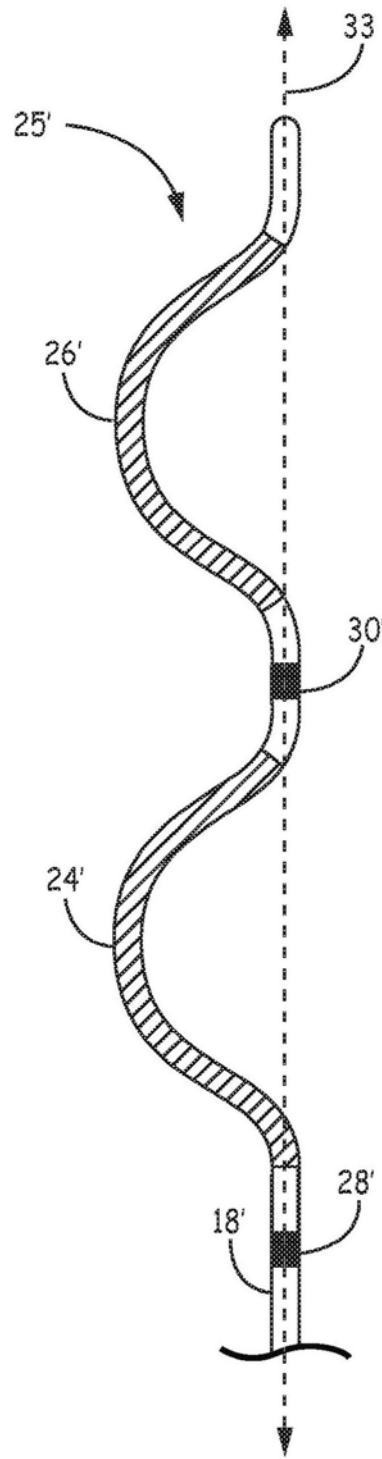


图3

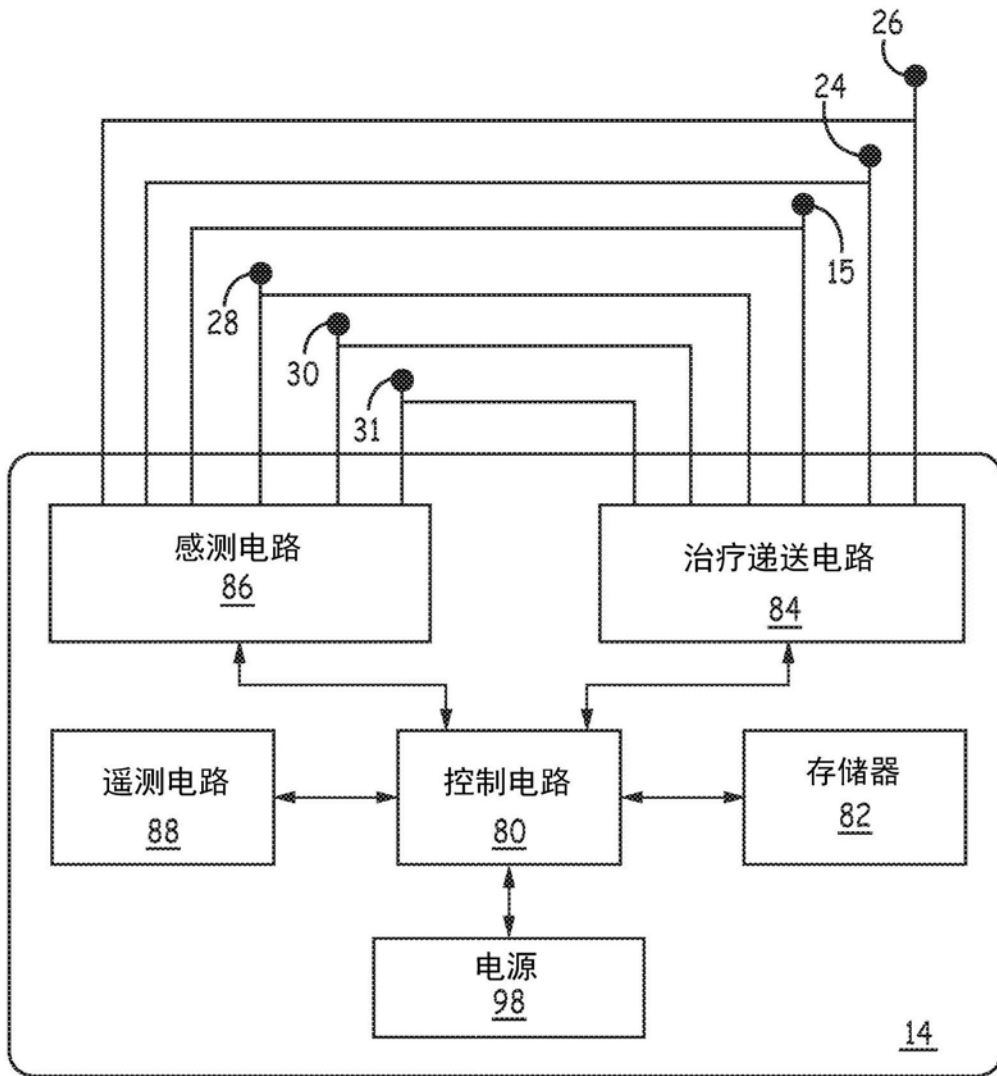


图4

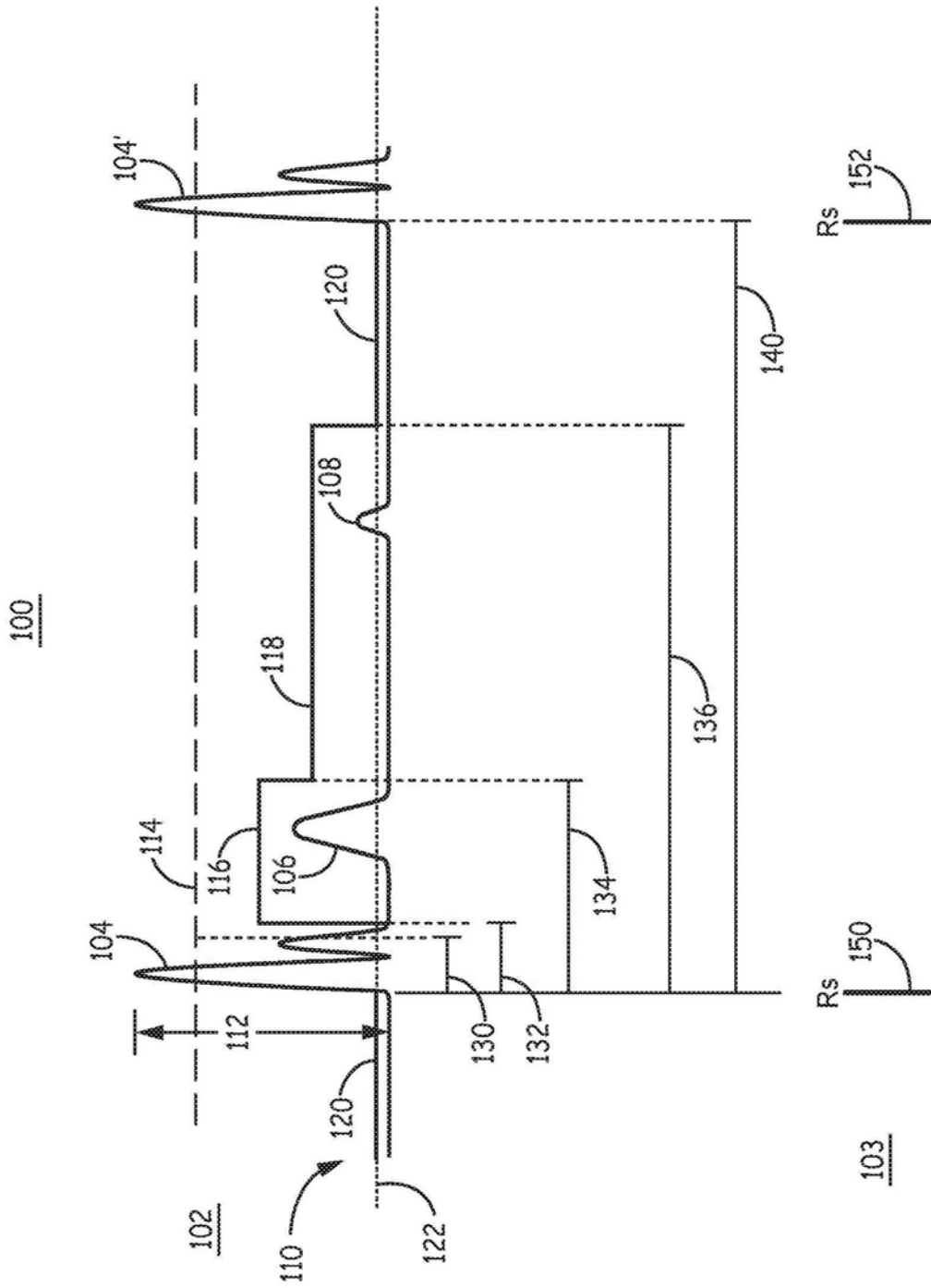


图5

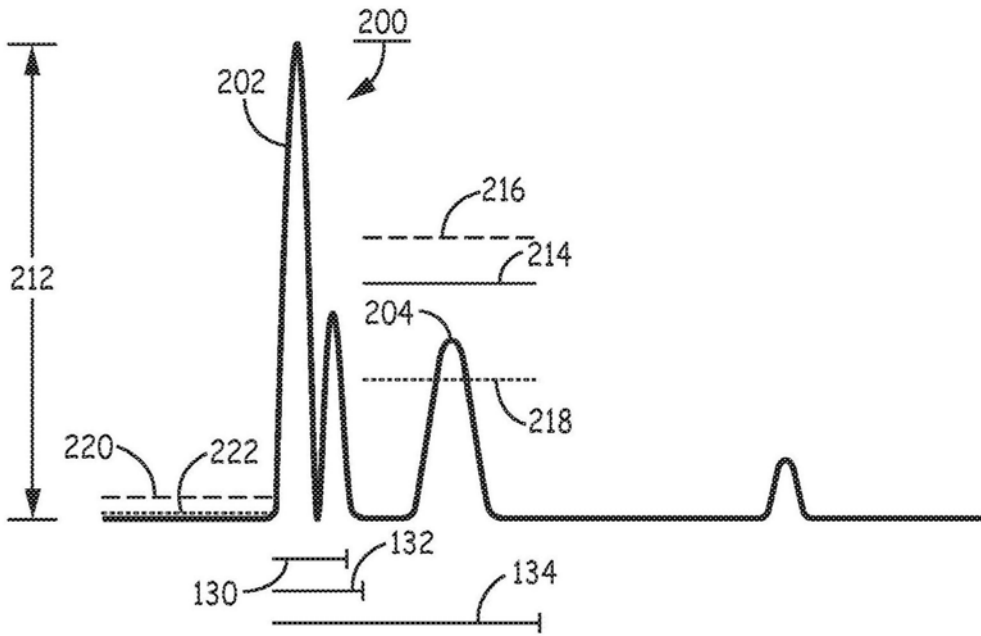


图6

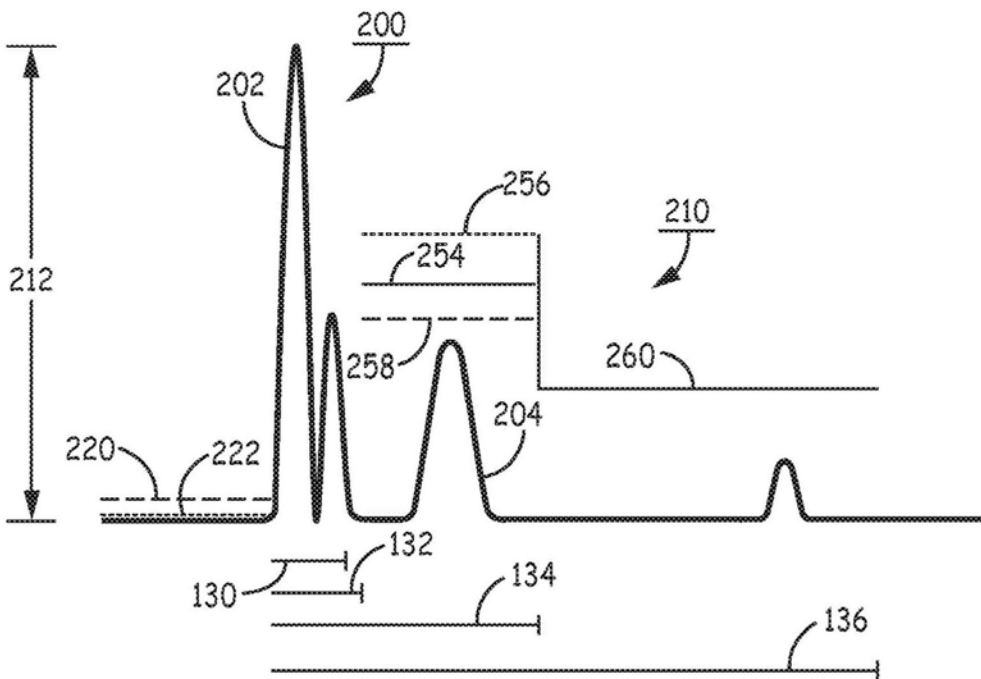


图7

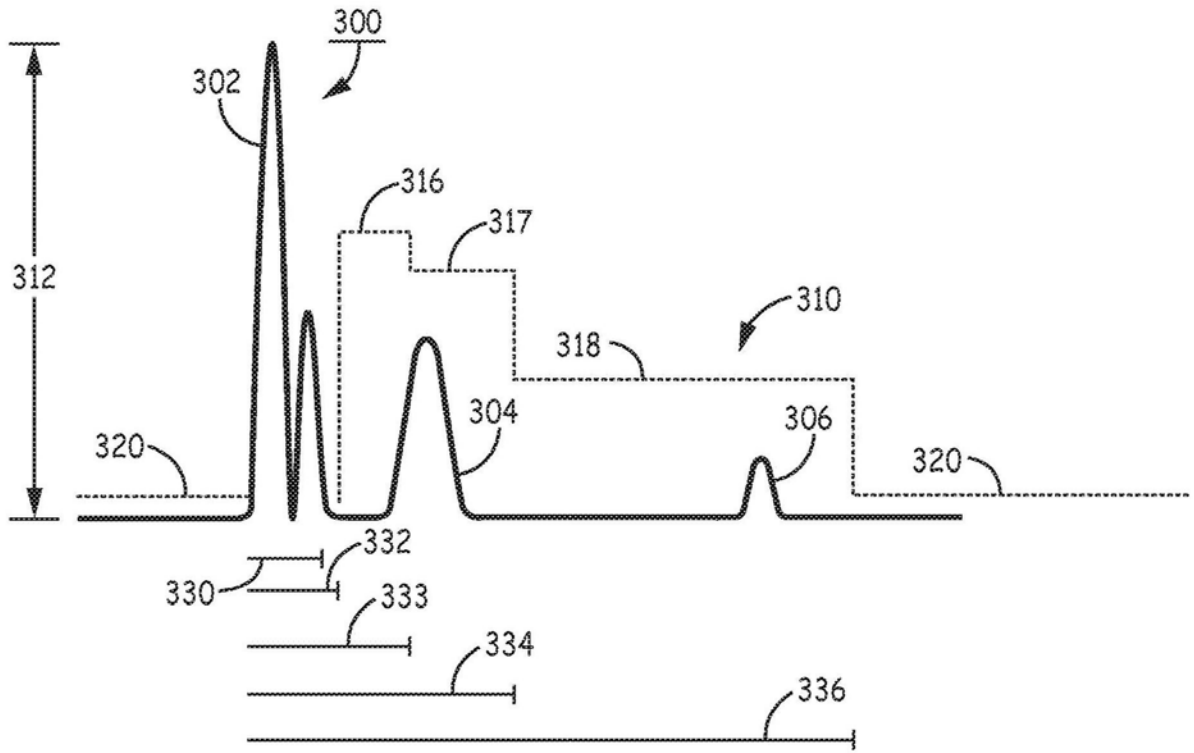


图8A

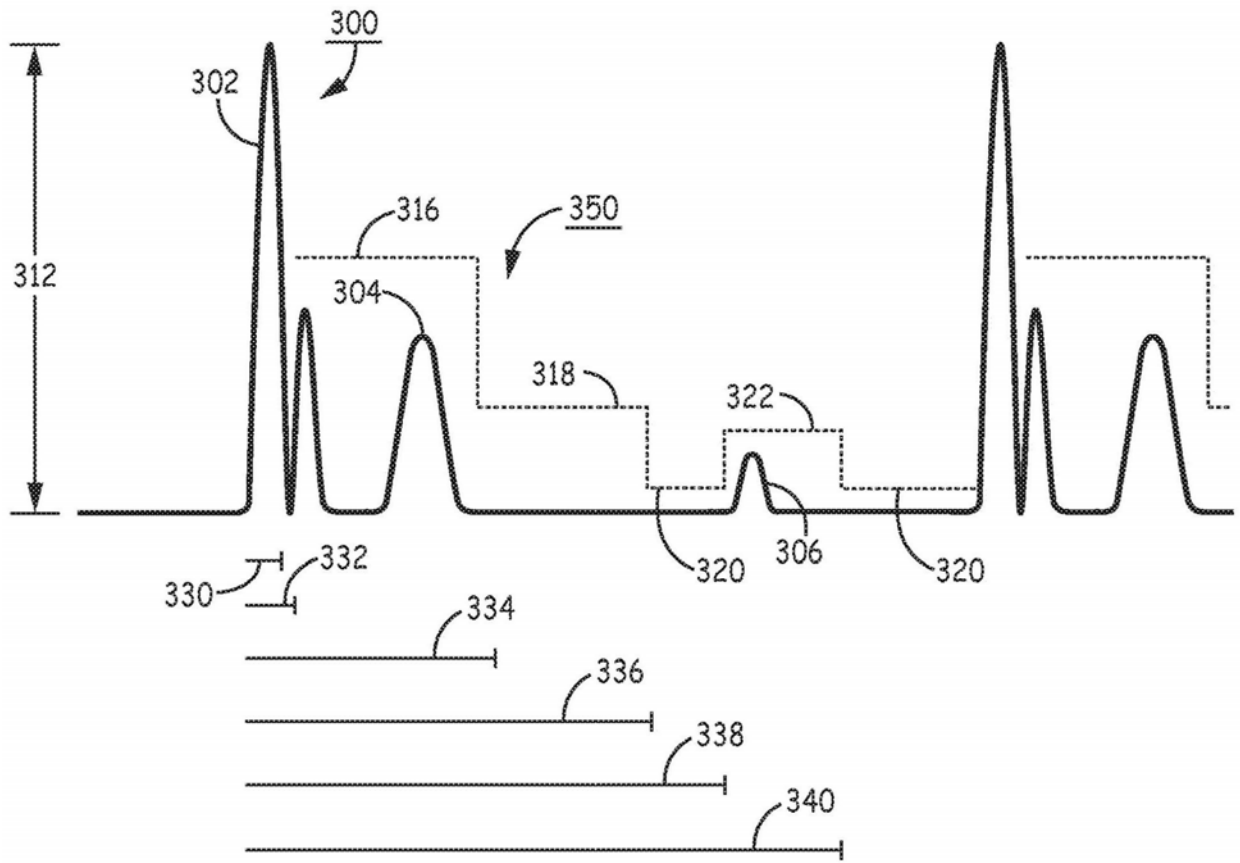


图8B

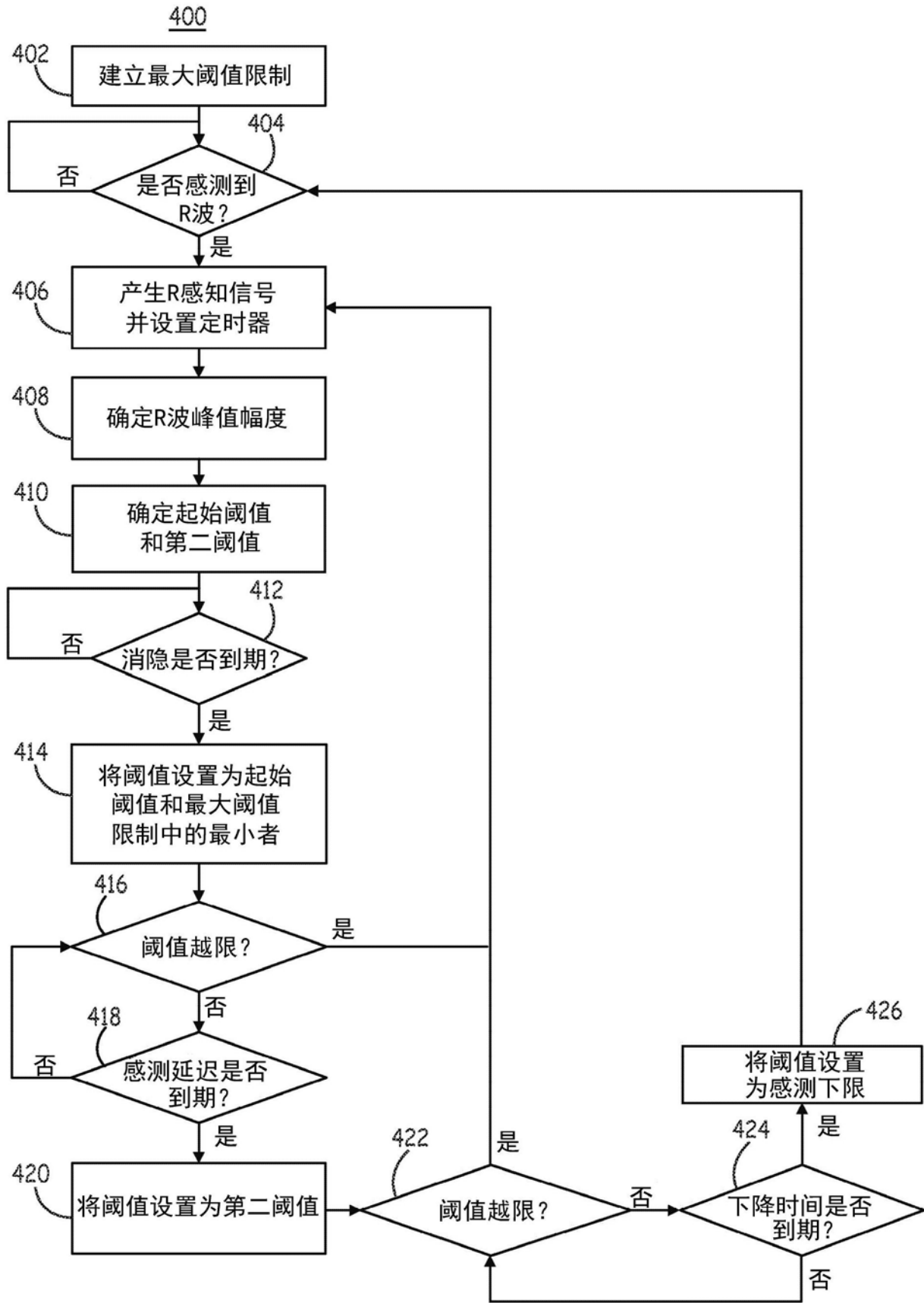


图9

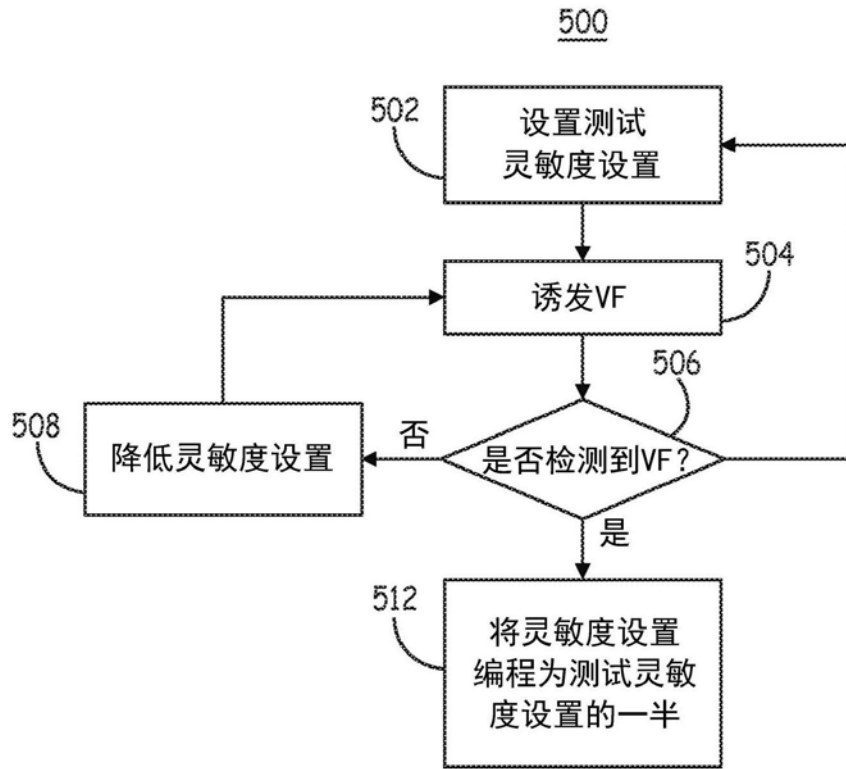


图10

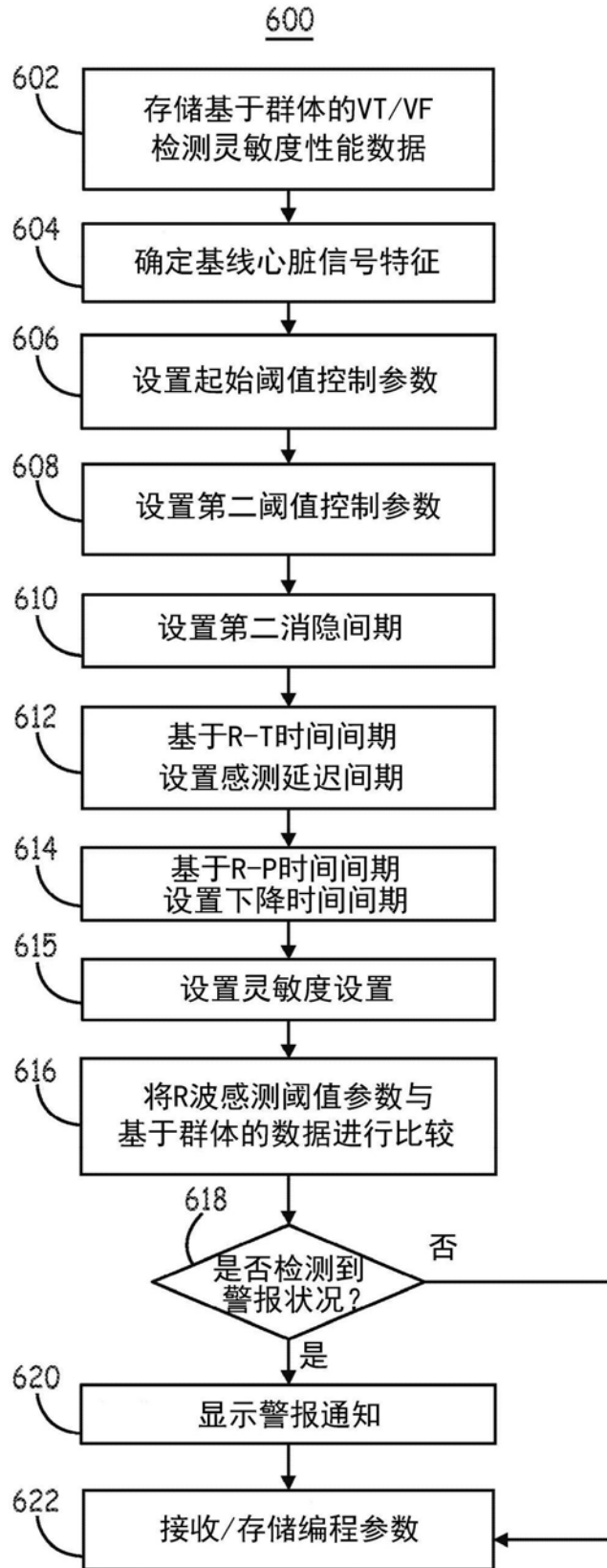


图11

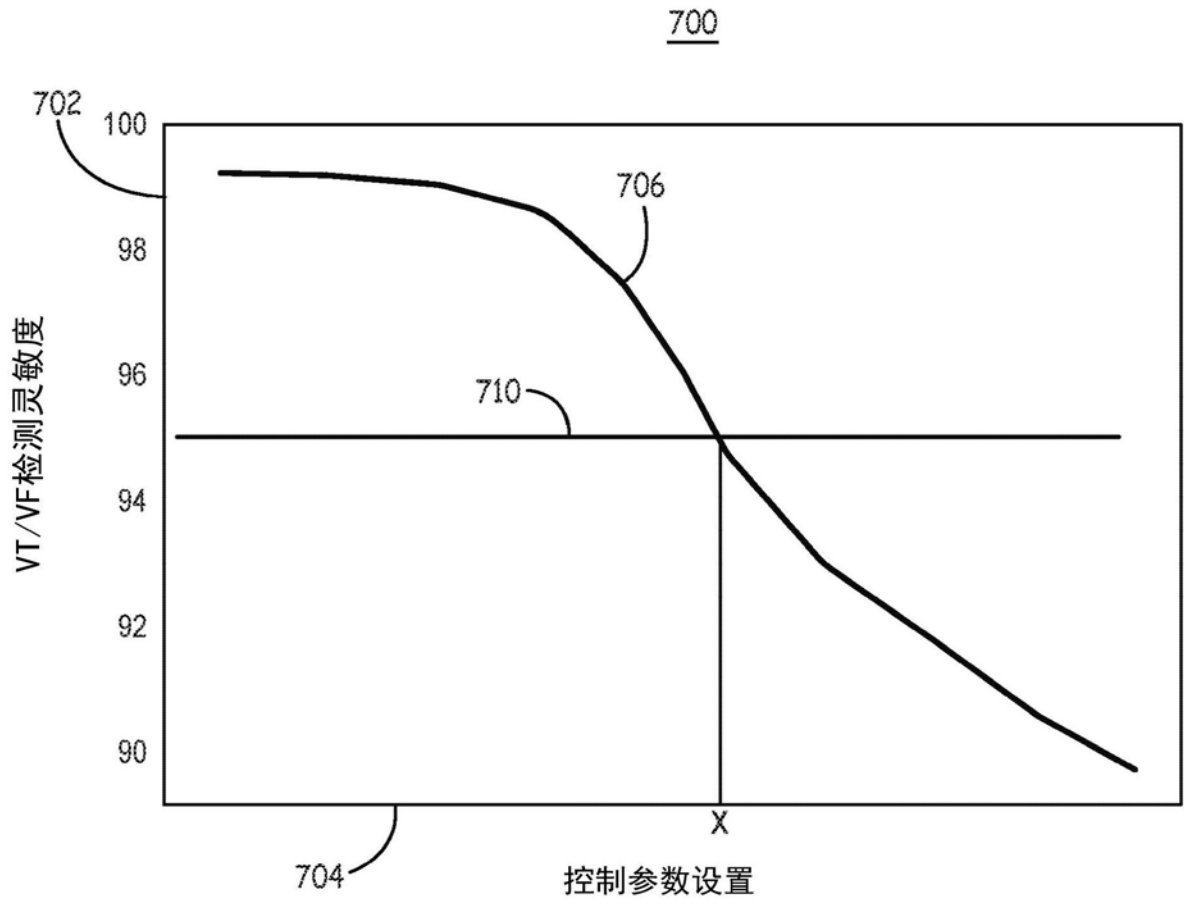


图12

800

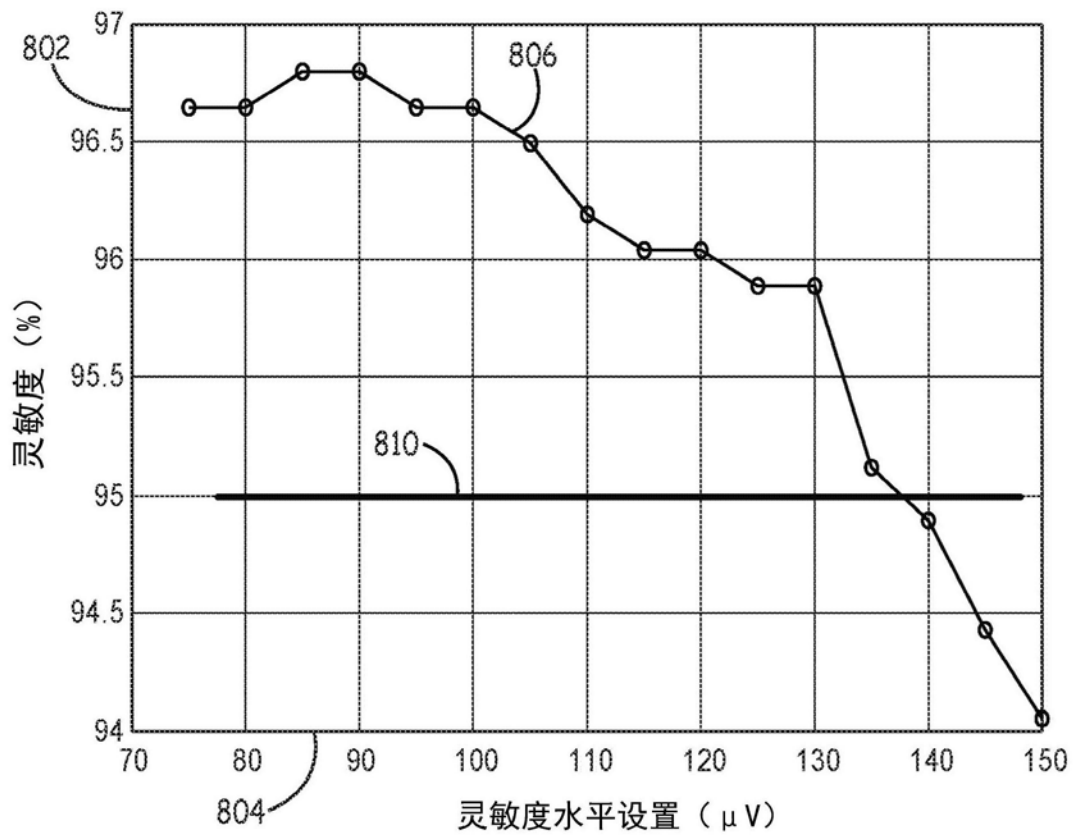


图13